*Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 1 del 3 gennaio 2011 - Serie generale*

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

PARTE PRIMA — **Roma - Lunedì, 3 gennaio 2011** — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO VIA PRINCIPE UMBERTO 4 - 00185 ROMA

## AVVISO AL PUBBLICO

**Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in Piazza G. Verdi 10 è stato trasferito temporaneamente nella sede di via Principe Umberto 4, 00185 Roma**

## AVVISO AGLI ABBONATI

Dal 15 novembre vengono resi noti nelle ultime pagine della Gazzetta Ufficiale i canoni di abbonamento a partire dall'anno 2011. Contemporaneamente sono state inviate le offerte di rinnovo agli abbonati, complete di bollettini postali prestampati per la conferma dell'abbonamento stesso. Si pregano i signori abbonati di far uso di questi bollettini.

Si rammenta che la campagna di abbonamento avrà termine il 30 gennaio 2011.

Si pregano comunque gli abbonati che non intendano effettuare il rinnovo per il 2011 di darne comunicazione via fax al Settore Gestione *Gazzetta Ufficiale* (nr. 06-8508-2520) ovvero al proprio fornitore.

**N. 2**

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

# Provvedimenti concernenti taluni medicinali

# S O M M A R I O

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ossigeno Ibo»

*Estratto determinazione V&A/N n. 2338 del 3 dicembre 2010*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**OSSIGENO IBO**, anche nelle seguenti forme e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

"200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola integrata da 7 litri ;

"200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice vr da 27 litri

**TITOLARE AIC:** INDUSTRIA BRESCIANA OSSIGENO S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Vergnano, 9, 25125 - Brescia (BS) Italia, Codice Fiscale 00495520173

**Confezione:** "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola integrata da 7 litri
**AIC n°** 039103179 (in base 10) 159BQC (in base 32)

**Confezione:** "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice vr da 27 litri
**AIC n°** 039103181 (in base 10) 159BQF (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Gas medicinale compresso
**Validità Prodotto Integro:** 5 anni dalla data di riempimento
**Principio Attivo:** Ossigeno
**Produttori del principio attivo:**
Nuova Oter S.r.l. – Zona Industriale Mazzocchio – 04014 Pontinia Latina (LT)
SIAD S.p.A. – S.S. 525 del Brembo 1 – 24040 Osio Sopra (BG)
SICO S.p.A. – Via Marconato snc – 20031 Cesano Maderno (MI)
**Produttori del prodotto finito (per tutte le fasi):**
I.B.O. srl – Via Vergnano, 9 – Brescia
I.B.O. srl – Via Pontina Vecchia, km 32,400 – Pomezia (RM)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta e cronica.
Trattamento in anestesia, in terapia intensiva, in camera iperbarica.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ; CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO; CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 039103179 - "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola integrata da 7 litri **-RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
**Classe di rimborsabilità:**
A (PHT)

**Confezione:** AIC n° 039103181 - "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice vr da 27 litri **-RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
**Classe di rimborsabilità:**
A (PHT)

**PREZZO EX FACTORY**
Per le confezioni classificate in fascia A e H il prezzo ex factory ( IVA esclusa) è determinato in euro 4,20 al metro cubo per la forma liquida ed in euro 6,20 al metro cubo per la forma gassosa, con riferimento alla compressione 200 bar. Per compressione diversa da 200 bar il prezzo ex factory a metro cubo è determinato in misura proporzionale.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15470**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Prohance»

*Estratto determinazione V&A/N n. 2339 del 3 dicembre 2010*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**PROHANCE**, anche nella forma e confezione: "279,3 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone da 50 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** BRACCO IMAGING ITALIA S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Egidio Folli, 50, 20134 - Milano (MI) Italia, Codice Fiscale 05501420961

**Confezione:** "279,3 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone da 50 ml
**AIC n°** 029055124 (in base 10) 0VQQ4N (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (Conservare nella confezione originale per riparare il prodotto dalla luce. Non congelare)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: gadoteridolo 279,3 mg
Eccipienti: calcio calteridolo 0,23 mg; trometamina 1,21 mg; acido cloridrico quanto basta a PH 7,4 ± 0,1 ; idrossido di sodio quanto basta a PH 7,4 ± 0,1; acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1 ml
Produttore del principio attivo: Bracco Imaging S.p.A., Via Per Ceriano- Ceriano Laghetto (MI), Italia
Produttori del prodotto finito:Nycomed GMBH - Robert Bosh- Strasse 8, 78224 Singen, Germania, (produzione, confezionamento primario e secondario, controlli); Famar Italia S.p.A. - Via Zambeletti, 25 - 20021 Baranzate (MI), Italia (confezionamento secondario, rilascio dei lotti); Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A. - Via Delle Industrie s.n.c.-26814 Livraga- (LO), Italia (confezionamento secondario); Bracco Imaging S.p.A. - Bioindustry Park – Via Ribes , 5 -10010 Colleretto Giacosa (TO), Italia (rilascio dei lotti); Bracco S.p.A - Via E. Folli, 50 – Milano, Italia (rilascio dei lotti)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Incremento della risoluzione contrastografica della tomografia a risonanza magnetica (RM) dell'encefalo, del midollo spinale e delle strutture anatomiche circostanti.
Favorendo prevalentemente gli scambi spin-reticolo, l'impiego di ProHance consente, nelle immagini ponderate in T1, un selettivo incremento del segnale nelle strutture ove può distribuirsi, quali l'ipofisi e le strutture meningee, prive di barriera emato-encefalica (BEE), i plessi coriodei e gli spazi venosi a basso flusso, nonché le lesioni a carico del sistema nervoso centrale che provocano alterazioni della permeabilità della BEE. In risonanza magnetica ProHance può essere utilizzato per il corpo intero inclusa la testa, il collo, il fegato, le ghiandole mammarie, il sistema muscolo-scheletrico e per patologie dei tessuti molli.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 029055124 - "279,3 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone da 50 ml
**Classe di rimborsabilità:**
H
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
EURO 109,07
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
EURO 180,01

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 029055124 - "279,3 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone da 50 ml-**OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15471**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bicalutamide ITC Farma»**

*Estratto determinazione V&A/N n. 2341 del 3 dicembre 2010*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**BICALUTAMIDE ITC FARMA**, nelle forme e confezioni: " 50 mg compresse rivestite " 100 compresse in flacone; " 50 mg compresse rivestite " 28 compresse in blister, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** ITC FARMA S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Pier Luigi Nervi, 164, 04100 - Latina (Italia), Codice Fiscale 02158490595.

**Confezione:** " 50 mg compresse rivestite " 100 compresse in flacone
**AIC n°** 038511010 (in base 10) 14R8F2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: bicalutamide 50 mg
Eccipienti: lattosio monoidrato 60,62 mg; povidone K30 3,44 mg; sodio amido glicolato 10 mg; magnesio stearato 0,94 mg (compressa); ipromellosa 2,5 mg; diossido di titanio 1,25 mg; macrogol 400 0,25 mg (rivestimento)
Produttori del principio attivo: Sumitomo Chemical Co., LTD.- Utajima Pilot Production Department -1-121, Utajima 3. Chome- Nishiyodogawa-ku, -Osaka 555-0021, Giappone; Sumitomo Chemical Co., LTD.- Gifu Plant -3750 Aza Juhachi-cho-Maki-Anpachi-cho-Anpichi-gun- Gifu prefecture 503-0125, Giappone
Produttori del prodotto finito: Douglas Manufacturing LTD, Central Park Drive - Lincoln – 0651 Auckland, Nuova Zelanda (produzione); ITC FARMA S.r.L., Via Pontina N. 5 (KM 29) Pomezia (RM) - Italia, (confezionamento primario, secondario, controllo finale e rilascio dei lotti)

**Confezione:** " 50 mg compresse rivestite " 28 compresse in blister
**AIC n°** 038511022 (in base 10) 14R8FG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: bicalutamide 50 mg
Eccipienti: lattosio monoidrato 60,62 mg; povidone K30 3,44 mg; sodio amido glicolato 10 mg; magnesio stearato 0,94 mg (compressa); ipromellosa 2,5 mg; diossido di titanio 1,25 mg; macrogol 400 0,25 mg (rivestimento)
Produttori del principio attivo: Sumitomo Chemical Co., LTD.- Utajima Pilot Production Department -1-121, Utajima 3. Chome- Nishiyodogawa-ku, -Osaka 555-0021, Giappone; Sumitomo Chemical Co., LTD.- Gifu Plant -3750 Aza Juhachi-cho-Maki-Anpachi-cho-Anpichi-gun- Gifu prefecture 503-0125, Giappone
Produttori del prodotto finito: Douglas Manufacturing LTD, Central Park Drive - Lincoln – 0651 Auckland, Nuova Zelanda (produzione); ITC FARMA S.r.L., Via Pontina N. 5 (KM 29) Pomezia (RM) - Italia, (confezionamento primario, secondario, controllo finale e rilascio dei lotti)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento del carcinoma della prostata in fase avanzata in associazione con LHRH analoghi o castrazione chirurgica.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ; CONDIZIONI E MODALITÀ DI IMPIEGO**
**Confezione:** AIC n° 038511010 - " 50 mg compresse rivestite " 100 compresse in flacone
**Classe di rimborsabilità:**
C
**Confezione:** AIC n° 038511022 - " 50 mg compresse rivestite " 28 compresse in blister
**Classe di rimborsabilità:**
A (PHT)
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
EURO 29,54
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
EURO 55,40

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 038511010 - " 50 mg compresse rivestite " 100 compresse in flacone-
**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**Confezione:** AIC n° 038511022 - " 50 mg compresse rivestite " 28 compresse in blister-
**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15472**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bicalutamide Italchimici»**

*Estratto determinazione V&A/N n. 2340 del 3 dicembre 2010*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**BICALUTAMIDE ITALCHIMICI**, nelle forme e confezioni: " 50 mg compresse rivestite " 100 compresse in flacone; " 50 mg compresse rivestite " 28 compresse in blister, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** ITALCHIMICI S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Pontina, 5, 00040 - Pomezia (RM) Italia, Codice Fiscale 01308940590

**Confezione:** " 50 mg compresse rivestite " 100 compresse in flacone
**AIC n°** 038595017 (in base 10) 14TUG9 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: bicalutamide 50 mg
Eccipienti: lattosio monoidrato 60,62 mg; povidone K30 3,44 mg; sodio amido glicolato 10 mg; magnesio stearato 0,94 mg (compressa); ipromellosa 2,5 mg; diossido di titanio 1,25 mg; macrogol 400 0,25 mg (rivestimento)
Produttori del principio attivo: Sumitomo Chemical Co., LTD.- Utajima Pilot Production Department -1-121, Utajima 3. Chome- Nishiyodogawa-ku, -Osaka 555-0021, Giappone; Sumitomo Chemical Co., LTD.- Gifu Plant -3750 Aza Juhachi-cho-Maki-Anpachi-cho-Anpichi-gun- Gifu prefecture 503-0125, Giappone
Produttori del prodotto finito: Douglas Manufacturing LTD, Central Park Drive - Lincoln – 0651 Auckland, Nuova Zelanda (produzione); ITC FARMA S.r.L., Via Pontina N. 5 (KM 29) Pomezia (RM) - Italia, (confezionamento primario, secondario, controllo finale e rilascio dei lotti)

**Confezione:** " 50 mg compresse rivestite " 28 compresse in blister
**AIC n°** 038595029 (in base 10) 14TUGP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: bicalutamide 50 mg
Eccipienti: lattosio monoidrato 60,62 mg; povidone K30 3,44 mg; sodio amido glicolato 10 mg; magnesio stearato 0,94 mg (compressa); ipromellosa 2,5 mg; diossido di titanio 1,25 mg; macrogol 400 0,25 mg (rivestimento)
Produttori del principio attivo: Sumitomo Chemical Co., LTD.- Utajima Pilot Production Department -1-121, Utajima 3. Chome- Nishiyodogawa-ku, -Osaka 555-0021, Giappone; Sumitomo Chemical Co., LTD.- Gifu Plant -3750 Aza Juhachi-cho-Maki-Anpachi-cho-Anpichi-gun- Gifu prefecture 503-0125, Giappone
Produttori del prodotto finito: Douglas Manufacturing LTD, Central Park Drive - Lincoln – 0651 Auckland, Nuova Zelanda (produzione); ITC FARMA S.r.L., Via Pontina N. 5 (KM 29) Pomezia (RM) - Italia, (confezionamento primario, secondario, controllo finale e rilascio dei lotti)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento del carcinoma della prostata in fase avanzata in associazione con LHRH analoghi o castrazione chirurgica.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ; CONDIZIONI E MODALITÀ DI IMPIEGO**
**Confezione:** AIC n° 038595017 - " 50 mg compresse rivestite " 100 compresse in flacone
**Classe di rimborsabilità:**
C

**Confezione:** AIC n° 038595029 - " 50 mg compresse rivestite " 28 compresse in blister
**Classe di rimborsabilità:**
A (PHT)
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
EURO 29,54
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
EURO 55,40

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 038595017 - " 50 mg compresse rivestite " 100 compresse in flacone**-**
**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**Confezione:** AIC n° 038595029 - " 50 mg compresse rivestite " 28 compresse in blister**-**
**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15473**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acarden»**

*Estratto determinazione V&A/N n. 2342 del 3 dicembre 2010*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**ACARDEN**, nelle forme e confezioni: " 6,25 mg compresse " 14 compresse; " 6,25 mg compresse " 28 compresse; " 6,25 mg compresse " 56 compresse; " 12,5 mg compresse " 28 compresse; " 12,5 mg compresse " 56 compresse; " 25 mg compresse " 30 compresse; " 25 mg compresse " 56 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** ERREKAPPA EUROTERAPICI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Ciro Menotti , 1/A, 20129 - Milano (MI) Italia, Codice Fiscale 09674060158

**Confezione:** " 6,25 mg compresse " 14 compresse
**AIC n°** 035987027 (in base 10) 12B7LM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (conservare a temperatura non superiore a 25°C nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: carvedilolo 6,25 mg
Eccipienti: magnesio stearato 0,8 mg; silice colloidale anidra 0,16 mg; cellulosa microcristallina 72,79 mg
Produttore del principio attivo: Zentiva A.S., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovacchia
Produttori del prodotto finito: Zentiva A.S., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovacchia (produzione in bulk); Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.L., Via Dante Alighieri, 71-18038, Sanremo (IM), Italia (confezionamento e rilascio dei lotti); GET S.r.L., Via Ariosto, 17-18038, Sanremo (IM), Italia (controlli)

**Confezione:** " 6,25 mg compresse " 28 compresse
**AIC n°** 035987039 (in base 10) 12B7LZ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (conservare a temperatura non superiore a 25°C nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: carvedilolo 6,25 mg
Eccipienti: magnesio stearato 0,8 mg; silice colloidale anidra 0,16 mg; cellulosa microcristallina 72,79 mg
Produttore del principio attivo: Zentiva A.S., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovacchia
Produttori del prodotto finito: Zentiva A.S., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovacchia (produzione in bulk); Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.L., Via Dante Alighieri, 71-18038, Sanremo (IM), Italia (confezionamento e rilascio dei lotti); GET S.r.L., Via Ariosto, 17-18038, Sanremo (IM), Italia (controlli)

**Confezione:** " 6,25 mg compresse " 56 compresse
**AIC n°** 035987041 (in base 10) 12B7M1 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (conservare a temperatura non superiore a 25°C nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità)

Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: carvedilolo 6,25 mg
Eccipienti: magnesio stearato 0,8 mg; silice colloidale anidra 0,16 mg; cellulosa microcristallina 72,79 mg
Produttore del principio attivo: Zentiva A.S., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovacchia
Produttori del prodotto finito: Zentiva A.S., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovacchia (produzione in bulk); Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.L., Via Dante Alighieri, 71-18038, Sanremo (IM), Italia (confezionamento e rilascio dei lotti); GET S.r.L., Via Ariosto, 17-18038, Sanremo (IM), Italia (controlli)

**Confezione:** " 12,5 mg compresse " 28 compresse
**AIC n°** 035987054 (in base 10) 12B7MG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (conservare a temperatura non superiore a 25°C nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: carvedilolo 12,5 mg
Eccipienti: magnesio stearato 1,6 mg; silice colloidale anidra 0,32 mg; cellulosa microcristallina 145,58 mg
Produttore del principio attivo: Zentiva A.S., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovacchia
Produttori del prodotto finito: Zentiva A.S., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovacchia (produzione in bulk); Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.L., Via Dante Alighieri, 71-18038, Sanremo (IM), Italia (confezionamento e rilascio dei lotti); GET S.r.L., Via Ariosto, 17-18038, Sanremo (IM), Italia (controlli)

**Confezione:** " 12,5 mg compresse " 56 compresse
**AIC n°** 035987066 (in base 10) 12B7MU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (conservare a temperatura non superiore a 25°C nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: carvedilolo 12,5 mg
Eccipienti: magnesio stearato 1,6 mg; silice colloidale anidra 0,32 mg; cellulosa microcristallina 145,58 mg
Produttore del principio attivo: Zentiva A.S., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovacchia
Produttori del prodotto finito: Zentiva A.S., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovacchia (produzione in bulk); Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.L., Via Dante Alighieri, 71-18038, Sanremo (IM), Italia (confezionamento e rilascio dei lotti); GET S.r.L., Via Ariosto, 17-18038, Sanremo (IM), Italia (controlli)

**Confezione:** " 25 mg compresse " 30 compresse
**AIC n°** 035987078 (in base 10) 12B7N6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (conservare a temperatura non superiore a 25°C nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: carvedilolo 25 mg

Eccipienti: magnesio stearato 3,2 mg; silice colloidale anidra 0,64 mg; cellulosa microcristallina 291,16 mg
Produttore del principio attivo: Zentiva A.S., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovacchia
Produttori del prodotto finito: Zentiva A.S., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovacchia (produzione in bulk); Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.L., Via Dante Alighieri, 71-18038, Sanremo (IM), Italia (confezionamento e rilascio dei lotti); GET S.r.L., Via Ariosto, 17-18038, Sanremo (IM), Italia (controlli)

**Confezione:** " 25 mg compresse " 56 compresse
**AIC n°** 035987080 (in base 10) 12B7N8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (conservare a temperatura non superiore a 25°C nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: carvedilolo 25 mg
Eccipienti: magnesio stearato 3,2 mg; silice colloidale anidra 0,64 mg; cellulosa microcristallina 291,16 mg
Produttore del principio attivo: Zentiva A.S., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovacchia
Produttori del prodotto finito: Zentiva A.S., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovacchia (produzione in bulk); Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.L., Via Dante Alighieri, 71-18038, Sanremo (IM), Italia (confezionamento e rilascio dei lotti); GET S.r.L., Via Ariosto, 17-18038, Sanremo (IM), Italia (controlli)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale in ionoterapia o in associazione con altri antiipertensivi, specialmente con i diuretici tiazidici.
Trattamento dell'angina pectoris.
Trattamento dello scompenso cardiaco.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 035987027 - " 6,25 mg compresse " 14 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
EURO 1,71
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
EURO 2,80

**Confezione:** AIC n° 035987039 - " 6,25 mg compresse " 28 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
EURO 2,35
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
EURO 4,41

**Confezione:** AIC n° 035987041 - " 6,25 mg compresse " 56 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
C

**Confezione:** AIC n° 035987054 - " 12,5 mg compresse " 28 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
EURO 5,37
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
EURO 8,82

**Confezione:** AIC n° 035987066 - " 12,5 mg compresse " 56 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
C

**Confezione:** AIC n° 035987078 - " 25 mg compresse " 30 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
EURO 5,97
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
EURO 11,19

**Confezione:** AIC n° 035987080 - " 25 mg compresse " 56 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
C

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 035987027 - " 6,25 mg compresse " 14 compresse**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**Confezione:** AIC n° 035987039 - " 6,25 mg compresse " 28 compresse**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**Confezione:** AIC n° 035987041 - " 6,25 mg compresse " 56 compresse**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**Confezione:** AIC n° 035987054 - " 12,5 mg compresse " 28 compresse**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**Confezione:** AIC n° 035987066 - " 12,5 mg compresse " 56 compresse**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**Confezione:** AIC n° 035987078 - " 25 mg compresse " 30 compresse**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**Confezione:** AIC n° 035987080 - " 25 mg compresse " 56 compresse**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15474**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Manidipina Chiesi»**

*Estratto determinazione V&A/N n. 2343 del 3 dicembre 2010*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **MANIDIPINA CHIESI**, nelle forme e confezioni: " 10 mg compresse " 14 compresse; " 10 mg compresse " 28 compresse; " 10 mg compresse " 56 compresse; " 20 mg compresse " 14 compresse; " 20 mg compresse " 28 compresse; " 20 mg compresse " 56 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** CHIESI FARMACEUTICI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Palermo, 26/A, 43122 - Parma (PR) Italia, Codice Fiscale 01513360345

**Confezione:** " 10 mg compresse " 14 compresse
**AIC n°** 038609018 (in base 10) 14U83U (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: manidipina cloridrato 10 mg
Eccipienti: lattosio monoidrato; amido di mais; riboflavina (E 101); magnesio stearato; idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC-31); idrossipropilcellulosa (HPLC-L)
Produttore del principio attivo: API Corporation – Yoshitomi Plant, 955 Oaza-Koiwai, Yoshitomi-machi, Chikujo-gun-871-0804 (Giappone); Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Via Mediana Cisterna, 4 – 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italia
Produttore del prodotto finito:Chiesi Farmaceutici S.p.A.,Via Palermo 26/A – Via San Leonardo 96 – Via Ortles 6, Parma (PR), Italia (tutte le fasi)

**Confezione:** " 10 mg compresse " 28 compresse
**AIC n°** 038609020 (in base 10) 14U83W (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: manidipina cloridrato 10 mg
Eccipienti: lattosio monoidrato; amido di mais; riboflavina (E 101); magnesio stearato; idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC-31); idrossipropilcellulosa (HPLC-L)
Produttore del principio attivo: API Corporation – Yoshitomi Plant, 955 Oaza-Koiwai, Yoshitomi-machi, Chikujo-gun-871-0804 (Giappone); Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Via Mediana Cisterna, 4 – 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italia
Produttore del prodotto finito:Chiesi Farmaceutici S.p.A.,Via Palermo 26/A – Via San Leonardo 96 – Via Ortles 6, Parma (PR), Italia (tutte le fasi)

**Confezione:** " 10 mg compresse " 56 compresse
**AIC n°** 038609032 (in base 10) 14U848 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: manidipina cloridrato 10 mg
Eccipienti: lattosio monoidrato; amido di mais; riboflavina (E 101); magnesio stearato; idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC-31); idrossipropilcellulosa (HPLC-L)
Produttore del principio attivo: API Corporation – Yoshitomi Plant, 955 Oaza-Koiwai, Yoshitomi-machi, Chikujo-gun-871-0804 (Giappone); Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Via Mediana Cisterna, 4 – 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italia
Produttore del prodotto finito:Chiesi Farmaceutici S.p.A.,Via Palermo 26/A – Via San Leonardo 96 – Via Ortles 6, Parma (PR), Italia (tutte le fasi)

**Confezione:** " 20 mg compresse " 14 compresse
**AIC n°** 038609044 (in base 10) 14U84N (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: manidipina cloridrato 20 mg
Eccipienti: lattosio monoidrato; amido di mais; riboflavina (E 101); magnesio stearato; idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC-31); idrossipropilcellulosa (HPLC-L)
Produttore del principio attivo: API Corporation – Yoshitomi Plant, 955 Oaza-Koiwai, Yoshitomi-machi, Chikujo-gun-871-0804 (Giappone); Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Via Mediana Cisterna, 4 – 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italia
Produttore del prodotto finito:Chiesi Farmaceutici S.p.A.,Via Palermo 26/A – Via San Leonardo 96 – Via Ortles 6, Parma (PR), Italia (tutte le fasi)

**Confezione:** " 20 mg compresse " 28 compresse
**AIC n°** 038609057 (in base 10) 14U851 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: manidipina cloridrato 20 mg
Eccipienti: lattosio monoidrato; amido di mais 20 mg; riboflavina (E 101); magnesio stearato; idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC-31); idrossipropilcellulosa (HPLC-L)
Produttore del principio attivo: API Corporation – Yoshitomi Plant, 955 Oaza-Koiwai, Yoshitomi-machi, Chikujo-gun-871-0804 (Giappone); Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Via Mediana Cisterna, 4 – 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italia
Produttore del prodotto finito:Chiesi Farmaceutici S.p.A.,Via Palermo 26/A – Via San Leonardo 96 – Via Ortles 6, Parma (PR), Italia (tutte le fasi)

**Confezione:** " 20 mg compresse " 56 compresse
**AIC n°** 038609069 (in base 10) 14U85F (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: manidipina cloridrato 20 mg
Eccipienti: lattosio monoidrato; amido di mais; riboflavina (E 101); magnesio stearato; idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC-31); idrossipropilcellulosa (HPLC-L)
Produttore del principio attivo: API Corporation – Yoshitomi Plant, 955 Oaza-Koiwai, Yoshitomi-machi, Chikujo-gun-871-0804 (Giappone); Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Via Mediana Cisterna, 4 – 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italia
Produttore del prodotto finito:Chiesi Farmaceutici S.p.A.,Via Palermo 26/A – Via San Leonardo 96 – Via Ortles 6, Parma (PR), Italia (tutte le fasi)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Ipertensione essenziale lieve-moderata

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 038609018 - " 10 mg compresse " 14 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
C

**Confezione:** AIC n° 038609020 - " 10 mg compresse " 28 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
C

**Confezione:** AIC n° 038609032 - " 10 mg compresse " 56 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
C

**Confezione:** AIC n° 038609044 - " 20 mg compresse " 14 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
C

**Confezione:** AIC n° 038609057 - " 20 mg compresse " 28 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
EURO 7,58
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
EURO 14,21

**Confezione:** AIC n° 038609069 - " 20 mg compresse " 56 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
C

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 038609018 - " 10 mg compresse " 14 compresse**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**Confezione:** AIC n° 038609020 - " 10 mg compresse " 28 compresse**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**Confezione:** AIC n° 038609032- " 10 mg compresse " 56 compresse**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**Confezione:** AIC n° 038609044 - " 20 mg compresse " 14 compresse**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**Confezione:** AIC n° 038609057- " 20 mg compresse " 28 compresse**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**Confezione:** AIC n° 038609069 - " 20 mg compresse " 56 compresse**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15475**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Manidipina Promedica»**

*Estratto determinazione V&A/N n. 2344 del 3 dicembre 2010*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **MANIDIPINA PROMEDICA**, nelle forme e confezioni: " 10 mg compresse " 14 compresse; " 10 mg compresse " 28 compresse; " 10 mg compresse " 56 compresse; " 20 mg compresse " 14 compresse; " 20 mg compresse " 28 compresse; " 20 mg compresse " 56 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** PROMEDICA S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Palermo, 26/A, 43122 - Parma (PR) Italia, Codice Fiscale 01697370342

**Confezione:** " 10 mg compresse " 14 compresse
**AIC n°** 038610010 (in base 10) 14U92U (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: manidipina cloridrato 10 mg
Eccipienti: lattosio monoidrato; amido di mais; riboflavina (E 101); magnesio stearato; idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC-31); idrossipropilcellulosa (HPLC-L)
Produttore del principio attivo: API Corporation – Yoshitomi Plant, 955 Oaza-Koiwai, Yoshitomi-machi, Chikujo-gun-871-0804 (Giappone); Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Via Mediana Cisterna, 4 – 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italia
Produttore del prodotto finito:Chiesi Farmaceutici S.p.A.,Via Palermo 26/A – Via San Leonardo 96 – Via Ortles 6, Parma (PR), Italia (tutte le fasi)

**Confezione:** " 10 mg compresse " 28 compresse
**AIC n°** 038610022 (in base 10) 14U936 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: manidipina cloridrato 10 mg
Eccipienti: lattosio monoidrato; amido di mais; riboflavina (E 101); magnesio stearato; idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC-31); idrossipropilcellulosa (HPLC-L)
Produttore del principio attivo: API Corporation – Yoshitomi Plant, 955 Oaza-Koiwai, Yoshitomi-machi, Chikujo-gun-871-0804 (Giappone); Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Via Mediana Cisterna, 4 – 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italia
Produttore del prodotto finito:Chiesi Farmaceutici S.p.A.,Via Palermo 26/A – Via San Leonardo 96 – Via Ortles 6, Parma (PR), Italia (tutte le fasi)

**Confezione:** " 10 mg compresse " 56 compresse
**AIC n°** 038610034 (in base 10) 14U93L (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: manidipina cloridrato 10 mg
Eccipienti: lattosio monoidrato; amido di mais; riboflavina (E 101); magnesio stearato; idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC-31); idrossipropilcellulosa (HPLC-L)
Produttore del principio attivo: API Corporation – Yoshitomi Plant, 955 Oaza-Koiwai, Yoshitomi-machi, Chikujo-gun-871-0804 (Giappone); Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Via Mediana Cisterna, 4 – 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italia
Produttore del prodotto finito:Chiesi Farmaceutici S.p.A.,Via Palermo 26/A – Via San Leonardo 96 – Via Ortles 6, Parma (PR), Italia (tutte le fasi)

**Confezione:** " 20 mg compresse " 14 compresse
**AIC n°** 038610046 (in base 10) 14U93Y (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: manidipina cloridrato 20 mg
Eccipienti: lattosio monoidrato; amido di mais; riboflavina (E 101); magnesio stearato; idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC-31); idrossipropilcellulosa (HPLC-L)
Produttore del principio attivo: API Corporation – Yoshitomi Plant, 955 Oaza-Koiwai, Yoshitomi-machi, Chikujo-gun-871-0804 (Giappone); Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Via Mediana Cisterna, 4 – 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italia
Produttore del prodotto finito:Chiesi Farmaceutici S.p.A.,Via Palermo 26/A – Via San Leonardo 96 – Via Ortles 6, Parma (PR), Italia (tutte le fasi)

**Confezione:** " 20 mg compresse " 28 compresse
**AIC n°** 038610059 (in base 10) 14U94C (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: manidipina cloridrato 20 mg
Eccipienti: lattosio monoidrato; amido di mais; riboflavina (E 101); magnesio stearato; idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC-31); idrossipropilcellulosa (HPLC-L)
Produttore del principio attivo: API Corporation – Yoshitomi Plant, 955 Oaza-Koiwai, Yoshitomi-machi, Chikujo-gun-871-0804 (Giappone); Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Via Mediana Cisterna, 4 – 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italia
Produttore del prodotto finito:Chiesi Farmaceutici S.p.A.,Via Palermo 26/A – Via San Leonardo 96 – Via Ortles 6, Parma (PR), Italia (tutte le fasi)

**Confezione:** " 20 mg compresse " 56 compresse
**AIC n°** 038610061 (in base 10) 14U94F (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: manidipina cloridrato 20 mg
Eccipienti: lattosio monoidrato; amido di mais; riboflavina (E 101); magnesio stearato; idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC-31); idrossipropilcellulosa (HPLC-L)
Produttore del principio attivo: API Corporation – Yoshitomi Plant, 955 Oaza-Koiwai, Yoshitomi-machi, Chikujo-gun-871-0804 (Giappone); Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Via Mediana Cisterna, 4 – 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italia
Produttore del prodotto finito:Chiesi Farmaceutici S.p.A.,Via Palermo 26/A – Via San Leonardo 96 – Via Ortles 6, Parma (PR), Italia (tutte le fasi)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Ipertensione essenziale lieve-moderata

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 038610010 - " 10 mg compresse " 14 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
C

**Confezione:** AIC n° 038610022 - " 10 mg compresse " 28 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
C

**Confezione:** AIC n° 038610034 - " 10 mg compresse " 56 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
C

**Confezione:** AIC n° 038610046 - " 20 mg compresse " 14 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
C

**Confezione:** AIC n° 038610059 - " 20 mg compresse " 28 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
EURO 7,58
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
EURO 14,21

**Confezione:** AIC n° 038610061 - " 20 mg compresse " 56 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
C

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 038610010 - " 10 mg compresse " 14 compresse**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**Confezione:** AIC n° 038610022 - " 10 mg compresse " 28 compresse**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**Confezione:** AIC n° 038610034 - " 10 mg compresse " 56 compresse**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**Confezione:** AIC n° 038610046 - " 20 mg compresse " 14 compresse**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**Confezione:** AIC n° 038610059 - " 20 mg compresse " 28 compresse**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**Confezione:** AIC n° 038610061 - " 20 mg compresse " 56 compresse**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15476**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ringer Lattato Panpharma»**

*Estratto determinazione V&A.N/ n. 2330 del 3 dicembre 2010*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"RINGER LATTATO PANPHARMA"**, anche nelle forme e confezioni: " soluzione per infusione " sacca in pp da 250 ml con un apparato tubolare di servizio; " soluzione per infusione " sacca in pp da 250 ml con due apparati tubolari di servizio; " soluzione per infusione " sacca in pp da 500 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** PANPHARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Zona Industriale Asi - Valle Ufita, 83040 - Flumeri - Avellino - Codice Fiscale 02102050644.

**Confezione:** " soluzione per infusione " sacca in pp da 250 ml con un apparato tubolare di servizio
**AIC n°** 030955037 (in base 10) 0XJPJX (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Soluzione per infusione
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:**
Potassio cloruro: K + S Kali GmbH – Heringen, Hattorfer Strasse – 36269 Philippsthal – Germany; Clean Consult SpA – Via Padula, Castello di Cisterna (Napoli)
Sodio cloruro: ESCO European Salt Company, Rue Gabriel Péri – 54110 Dombasle-Sur-Meurthe-France
Sodio lattato: Purac Biochem BV – Arkelsedijk 46 Building De Verbinding NL-4206 AC Gorinchem - Olanda
Calcio cloruro diidrato: CHEMISCHE FABRIK LEHERTE – Kothenwaldstr. 2-6 31275 Lehrte – Germany; Clean Consult SpA – Via Padula, Castello di Cisterna (Napoli)

**Produttore del prodotto finito:** PANPHARMA S.r.l. stabilimento sito in FLUMERI (AV) - Zona Industriale Valle Ufita (produzione completa)
**Composizione:** 1000 ml di soluzione per infusione contengono:
**Principio Attivo:** sodio cloruro 6 g; potassio cloruro 0,4 g; calcio cloruro diidrato 0,27 g; sodio lattato 3,29 g
**Eccipiente:** acqua p.p.i. quanto basta a 1000 ml

**Confezione:** " soluzione per infusione " sacca in pp da 250 ml con due apparati tubolari di servizio
**AIC n°** 030955049 (in base 10) 0XJPK9 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Soluzione per infusione
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:**
Potassio cloruro: K + S Kali GmbH – Heringen, Hattorfer Strasse – 36269 Philippsthal – Germany; Clean Consult SpA – Via Padula, Castello di Cisterna (Napoli)
Sodio cloruro: ESCO European Salt Company, Rue Gabriel Péri – 54110 Dombasle-Sur-Meurthe-France
Sodio lattato: Purac Biochem BV – Arkelsedijk 46 Building De Verbinding NL-4206 AC Gorinchem - Olanda
Calcio cloruro diidrato: CHEMISCHE FABRIK LEHERTE – Kothenwaldstr. 2-6 31275 Lehrte – Germany; Clean Consult SpA – Via Padula, Castello di Cisterna (Napoli)
**Produttore del prodotto finito:** PANPHARMA S.r.l. stabilimento sito in FLUMERI (AV) - Zona Industriale Valle Ufita (produzione completa)

**Composizione:** 1000 ml di soluzione per infusione contengono:
**Principio Attivo:** sodio cloruro 6 g; potassio cloruro 0,4 g; calcio cloruro diidrato 0,27 g; sodio lattato 3,29 g
**Eccipiente:** acqua p.p.i. quanto basta a 1000 ml

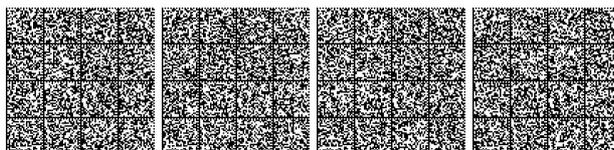
**Confezione:** " soluzione per infusione " sacca in pp da 500 ml
**AIC n°** 030955052 (in base 10) 0XJPKD (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Soluzione per infusione
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:**
Potassio cloruro: K + S Kali GmbH – Heringen, Hattorfer Strasse – 36269 Philippsthal – Germany; Clean Consult SpA – Via Padula, Castello di Cisterna (Napoli)
Sodio cloruro: ESCO European Salt Company, Rue Gabriel Péri – 54110 Dombasle-Sur-Meurthe-France
Sodio lattato: Purac Biochem BV – Arkelsedijk 46 Building De Verbinding NL-4206 AC Gorinchem - Olanda
Calcio cloruro diidrato: CHEMISCHE FABRIK LEHERTE – Kothenwaldstr. 2-6 31275 Lehrte – Germany; Clean Consult SpA – Via Padula, Castello di Cisterna (Napoli)
**Produttore del prodotto finito:** PANPHARMA S.r.l. stabilimento sito in FLUMERI (AV) - Zona Industriale Valle Ufita (produzione completa)
**Composizione:** 1000 ml di soluzione per infusione contengono:
**Principio Attivo:** sodio cloruro 6 g; potassio cloruro 0,4 g; calcio cloruro diidrato 0,27 g; sodio lattato 3,29 g
**Eccipiente:** acqua p.p.i. quanto basta a 1000 ml

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Nella terapia sostitutiva parenterale delle perdite di fluidi extracellulari ed elettroliti, quando è necessario correggere stati acidosici lievi o moderati ma non gravi

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 030955037 - " soluzione per infusione " sacca in pp da 250 ml con un apparato tubolare di servizio
**Classe:** “C”
**Confezione:** AIC n° 030955049 - " soluzione per infusione " sacca in pp da 250 ml con due apparati tubolari di servizio
**Classe:** “C”
**Confezione:** AIC n° 030955052 - " soluzione per infusione " sacca in pp da 500 ml
**Classe:** “C”

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 030955037 - " soluzione per infusione " sacca in pp da 250 ml con un apparato tubolare di servizio – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
**Confezione:** AIC n° 030955049 - " soluzione per infusione " sacca in pp da 250 ml con due apparati tubolari di servizio – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
**Confezione:** AIC n° 030955052 - " soluzione per infusione " sacca in pp da 500 ml - – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15481**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tantum Verde P»**

*Estratto determinazione V&A.N/ n. 2329 del 3 dicembre 2010*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"TANTUM VERDE P"**, anche nelle forme e confezioni: " 3 mg pastiglie gusto eucalipto " 20 pastiglie senza zucchero; " 3 mg pastiglie gusto eucalipto " 30 pastiglie senza zucchero alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA con sede legale e domicilio fiscale in Viale Amelia, 70, 00181 - Roma - Codice Fiscale 03907010585.

**Confezione:** " 3 mg pastiglie gusto eucalipto " 20 pastiglie senza zucchero
**AIC n°** 028494096 (in base 10) 0V5L8J (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Pastiglia
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:** A.C.R.A.F. S.P.A. stabilimento sito in Via Guardapasso, 1 – 04011 Aprilia - Latina
**Produttore del prodotto finito:** A.C.R.A.F. S.P.A. stabilimento sito in Via Vecchia Del Pinocchio, 22 – 60131 Ancona (controllo finale e rilascio dei lotti); DISCH AG stabilimento sito in Bahnhofstrasse, 21 - 5504 - Othmarsingen - Switzerland (produzione, confezionamento primario e secondario)
**Composizione:** 1 pastiglia contiene:
**Principio Attivo:** benzidamina cloridrato 3 mg (pari a benzidamina 2,68 mg)
**Eccipienti:** isomalto (E953); olio di eucalipto; acido citrico monoidrato; levomentolo; acesulfame potassico; giallo chinolina (E104); indigotina (E132)

**Confezione:** " 3 mg pastiglie gusto eucalipto " 30 pastiglie senza zucchero
**AIC n°** 028494108 (in base 10) 0V5L8W (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Pastiglia
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:** A.C.R.A.F. S.P.A. stabilimento sito in Via Guardapasso, 1 – 04011 Aprilia - Latina
**Produttore del prodotto finito:** A.C.R.A.F. S.P.A. stabilimento sito in Via Vecchia Del Pinocchio, 22 – 60131 Ancona (controllo finale e rilascio dei lotti); DISCH AG stabilimento sito in Bahnhofstrasse, 21 - 5504 - Othmarsingen - Switzerland (produzione, confezionamento primario e secondario)
**Composizione:** 1 pastiglia contiene:
**Principio Attivo:** benzidamina cloridrato 3 mg (pari a benzidamina 2,68 mg)
**Eccipienti:** isomalto (E953); olio di eucalipto; acido citrico monoidrato; levomentolo; acesulfame potassico; giallo chinolina (E104); indigotina (E132)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Tantum Verde P è indicato negli adulti e nei bambini al di sopra dei 6 anni. Trattamento sintomatico locale del dolore e delle irritazioni della bocca e della gola.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 028494096 - " 3 mg pastiglie gusto eucalipto " 20 pastiglie senza zucchero
**Classe:** “C-bis”
**Confezione:** AIC n° 028494108 - " 3 mg pastiglie gusto eucalipto " 30 pastiglie senza zucchero
**Classe:** “C-bis”

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 028494096 - " 3 mg pastiglie gusto eucalipto " 20 pastiglie senza zucchero – **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco
**Confezione:** AIC n° 028494108 - " 3 mg pastiglie gusto eucalipto " 30 pastiglie senza zucchero – **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15482**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tantum Verde P»**

*Estratto determinazione V&A.N/ n. 2328 del 3 dicembre 2010*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"TANTUM VERDE P"**, anche nelle forme e confezioni: " 3 mg pastiglie gusto arancia e miele" 30 pastiglie senza zucchero; " 3 mg pastiglie gusto arancia e miele" 20 pastiglie senza zucchero alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA con sede legale e domicilio fiscale in Viale Amelia, 70, 00181 - Roma - Codice Fiscale 03907010585.

**Confezione:** " 3 mg pastiglie gusto arancia e miele" 30 pastiglie senza zucchero
**AIC n°** 028494072 (in base 10) 0V5L7S (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Pastiglia
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:** A.C.R.A.F. S.P.A. stabilimento sito in Via Guardapasso, 1 – 04011 Aprilia - Latina
**Produttore del prodotto finito:** A.C.R.A.F. S.P.A. stabilimento sito in Via Vecchia Del Pinocchio, 22 – 60131 Ancona (controllo finale e rilascio dei lotti); DISCH AG stabilimento sito in Bahnhofstrasse, 21 - 5504 - Othmarsingen - Switzerland (produzione, confezionamento primario e secondario)
**Composizione:** 1 pastiglia contiene:
**Principio Attivo:** benzidamina cloridrato 3 mg (pari a benzidamina 2,68 mg)
**Eccipienti:** isomalto (E953); aroma arancia; acido citrico monoidrato; aroma miele; acesulfame potassico; giallo chinolina (E104); giallo tramonto (E110); levomentolo

**Confezione:** " 3 mg pastiglie gusto arancia e miele" 20 pastiglie senza zucchero
**AIC n°** 028494084 (in base 10) 0V5L84 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Pastiglia
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:** A.C.R.A.F. S.P.A. stabilimento sito in Via Guardapasso, 1 – 04011 Aprilia - Latina
**Produttore del prodotto finito:** A.C.R.A.F. S.P.A. stabilimento sito in Via Vecchia Del Pinocchio, 22 – 60131 Ancona (controllo finale e rilascio dei lotti); DISCH AG stabilimento sito in Bahnhofstrasse, 21 - 5504 - Othmarsingen - Switzerland (produzione, confezionamento primario e secondario)
**Composizione:** 1 pastiglia contiene:
**Principio Attivo:** benzidamina cloridrato 3 mg (pari a benzidamina 2,68 mg)
**Eccipienti:** isomalto (E953); aroma arancia; acido citrico monoidrato; aroma miele; acesulfame potassico; giallo chinolina (E104); giallo tramonto (E110); levomentolo

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Tantum Verde P è indicato negli adulti e nei bambini al di sopra dei 6 anni. Trattamento sintomatico locale del dolore e delle irritazioni della bocca e della gola.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 028494072 - " 3 mg pastiglie gusto arancia e miele" 30 pastiglie senza zucchero
**Classe:** "C-bis"
**Confezione:** AIC n° 028494084 - " 3 mg pastiglie gusto arancia e miele" 20 pastiglie senza zucchero
**Classe:** "C-bis"

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 028494072 - " 3 mg pastiglie gusto arancia e miele" 30 pastiglie senza zucchero – **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco
**Confezione:** AIC n° 028494084 - " 3 mg pastiglie gusto arancia e miele" 20 pastiglie senza zucchero – **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15483**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Glucosio S.A.L.F.»**

*Estratto determinazione V&A.N n. 2351 del 7 dicembre 2010*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"GLUCOSIO S.A.L.F.",** anche nelle forme e confezioni: "5% soluzione iniettabile" 5 fiale da 10 ml; "10 % soluzione iniettabile" 5 fiale da 10 ml; "20 % soluzione iniettabile" 5 fiale da 10 ml e "33% soluzione iniettabile" 5 fiale da 10 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**Confezione:** "5 % soluzione iniettabile" 5 fiale da 10 ml
**AIC n°** 030672810 (in base 10) 0X81XB (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Soluzione iniettabile
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttori del principio attivo:** Cargill Iberica s.l.u –c/ Marie Curie 6 Martorell - Spagna e Roquette Freres – La Haute Loge -62080 Lestrem - Francia.
**Produttore del prodotto finito:** S.A.LF. S.p.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO stabilimento sito in CENATE SOTTO - BERGAMO, Via G. Marconi n° 2 (tutte)
**Composizione:** Ogni fiala da 10 ml contiene:
**Principio Attivo:** Glucosio monoidrato 0,55 g
**Eccipiente:** Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 10 ml

**Confezione:** "10 % soluzione iniettabile" 5 fiale da 10 ml
**AIC n°** 030672784 (in base 10) 0X81WY(in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Soluzione iniettabile
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttori del principio attivo:** Cargill Iberica s.l.u –c/ Marie Curie 6 Martorell - Spagna e Roquette Freres – La Haute Loge -62080 Lestrem - Francia.
**Produttore del prodotto finito:** S.A.LF. S.p.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO stabilimento sito in CENATE SOTTO - BERGAMO, via G. Marconi n° 2 (tutte)
**Composizione:** Ogni fiala da 10 ml contiene:
**Principio Attivo:** Glucosio monoidrato 1,1 g
**Eccipiente:** Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 10 ml

**Confezione:** "20 % soluzione iniettabile" 5 fiale da 10 ml
**AIC n°** 030672808 (in base 10) 0X81X8 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Soluzione iniettabile
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione

**Produttori del principio attivo:** Cargill Iberica s.l.u –c/ Marie Curie 6 Martorell - Spagna e Roquette Freres – La Haute Loge -62080 Lestrem - Francia.
**Produttore del prodotto finito:** S.A.LF. S.p.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO stabilimento sito in CENATE SOTTO - BERGAMO, via G. Marconi n° 2 (tutte)
**Composizione:** Ogni fiala da 10 ml contiene:
**Principio Attivo:** Glucosio monoidrato 2,2 g
**Eccipiente:** Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 10 ml

**Confezione:** "33 % soluzione iniettabile" 5 fiale da 10 ml
**AIC n°** 030672796 (in base 10) 0X81WW (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Soluzione iniettabile
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttori del principio attivo:** Cargill Iberica s.l.u –c/ Marie Curie 6 Martorell - Spagna e Roquette Freres – La Haute Loge -62080 Lestrem - Francia.
**Produttore del prodotto finito:** S.A.LF. S.p.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO stabilimento sito in CENATE SOTTO - BERGAMO, via G. Marconi n° 2 (tutte)
**Composizione:** Ogni fiala da 10 ml contiene:
**Principio Attivo:** Glucosio monoidrato 3,63 g
**Eccipiente:** Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 10 ml

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Nelle patologie che richiedono un ripristino delle condizioni di idratazione in associazione ad un apporto calorico specialmente nei pazienti che non necessitano di sali o in cui questi vadano evitati. Ripristino delle concentrazioni ematiche di glucosio in caso di ipoglicemia.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 030672810 - "5 % soluzione iniettabile" 5 fiale da 10 ml
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**Confezione:** AIC n° 030672784 - "10 % soluzione iniettabile" 5 fiale da 10 ml
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**Confezione:** AIC n° 030672808 - "20 % soluzione iniettabile" 5 fiale da 10 ml
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**Confezione:** AIC n° 030672796 - "33 % soluzione iniettabile" 5 fiale da 10 ml
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 030672810 - "5 % soluzione iniettabile" 5 fiale da 10 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione:** AIC n° 030672784 - "10 % soluzione iniettabile" 5 fiale da 10 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione:** AIC n° 030672808 - "20 % soluzione iniettabile" 5 fiale da 10 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione:** AIC n° 030672796 - "33 % soluzione iniettabile" 5 fiale da 10 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15485**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Etacortilen»**

*Estratto determinazione V&A.N n. 2360 del 10 dicembre 2010*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
**E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "ETACORTILEN", anche nella forma e confezione: "0,15 % gel oftalmico" 20 contenitori monodose 0,4 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:**

**TITOLARE AIC:** S.I.F.I. S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in LAVINAIO - ACI S. ANTONIO - CATANIA (CT), Via Ercole Patti n° 36, 95020 - Codice Fiscale 00122890874

**Confezione:** "0,15 % gel oftalmico" 20 contenitori monodose 0,4 ml
**AIC n°** 018805046 (in base 10) 0KXW9Q (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Gel oftalmico
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:** SANOFI CHIMIE 9, Rue Du President Salvadore Allende Francia-94250-Gentilly.
**Produttore del prodotto finito:** S.I.F.I. S.p.A. stabilimento sito in ACI S. ANTONIO - CATANIA, Via Ercole Patti n° 36 (tutte)
**Composizione:** 1 ml di gel contiene:
**Principio Attivo:** Desametasone sodio fosfato 1,5 mg
**Eccipienti:** Sodio citrato 21 mg; Sodio fosfato monobasico monoidrato 1,465 mg; Disodio fosfato dodecaidrato 5 mg; Gomma xantano 10 mg; Acqua depurata quanto basta a 1 ml

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Congiuntiviti primaverili, allergiche. Blefariti e blefarocongiuntiviti allergiche. Cheratocongiuntiviti allergiche; scleriti, episcleriti; uveiti.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 018805046 - "0,15 % gel oftalmico" 20 contenitori monodose 0,4 ml
**Classe di rimborsabilità:**
"C "

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 018805046 - "0,15 % gel oftalmico" 20 contenitori monodose 0,4 ml -
**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15484**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Maalox»**

*Estratto determinazione V&A.N n. 2361 del 10 dicembre 2010*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"MAALOX"**, anche nella forma e confezione: "460 mg + 400 mg sospensione orale" 20 bustine da 4,3 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** SANOFI-AVENTIS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Luigi Bodio n° 37/B, 20158 - Codice Fiscale 00832400154.

**Confezione:** "460 mg + 400 mg sospensione orale" 20 bustine da 4,3 ml
**AIC n°** 020702193 (in base 10) 0MRSZK (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Sospensione orale
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:** BK GIULINI GMBH stabilimento sito in GERMANIA, GIULINISTRASSE 2, LUDWIGSHAFEN.
**Produttore del prodotto finito:** SANOFI-AVENTIS S.p.A. stabilimento sito in ORIGGIO (VA), V.le Europa n° 11, (produzione, controllo e rilascio); A. NATTERMANN & CIE. GMBH stabilimento sito in GERMANIA, NATTERMANNALLEE 1, COLONIA (controllo e rilascio); BK GIULINI GMBH stabilimento sito in GERMANIA, GIULINISTRASSE 2, LUDWIGSHAFEN (produzione); VARIOPACK LOHNFERTIGUNGEN GMBH stabilimento sito in GERMANIA, KOLBERGER STRASSE 13-15, NIDDA-HARB (confezionamento)
**Composizione:** Ogni bustina contiene:
**Principio Attivo:** Alluminio ossido, idrato 460 mg; Magnesio idrossido 400 mg
**Eccipienti:** Saccarosio soluzione 64% 4913 mg; Sorbitolo liquido non cristallizzabile 200 mg; Gomma xantana 2,4 mg; Guar 5,6 mg; Aroma naturale limone lime 13,2 mg; Sodio cloruro 4,8 mg

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento sintomatico del bruciore e dell'iperacidità dello stomaco occasionali.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 020702193 - "460 mg + 400 mg sospensione orale" 20 bustine da 4,3 ml
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 020702193 - "460 mg + 400 mg sospensione orale" 20 bustine da 4,3 ml - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15486**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Maalox»**

*Estratto determinazione V&A.N n. 2362 del 10 dicembre 2010*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"MAALOX"**, anche nelle forme e confezioni: "400 mg + 400 mg compresse masticabili senza zucchero" 20 compresse e "400 mg + 400 mg compresse masticabili senza zucchero" 40 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** SANOFI-AVENTIS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Luigi Bodio n° 37/B, 20158 - Codice Fiscale 00832400154.

**Confezione:** "400 mg + 400 mg compresse masticabili senza zucchero" 20 compresse
**AIC n°** 020702179 (in base 10) 0MRSZ3 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** compressa masticabile
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:** BK GIULINI GMBH stabilimento sito in GERMANIA, GIULINISTRASSE 2, LUDWIGSHAFEN.
**Produttore del prodotto finito:** SANOFI-AVENTIS S.p.A. stabilimento sito in ORIGGIO (VA), V.le Europa n° 11, (tutte);
**Composizione:** Una compressa masticabile contiene:
**Principio Attivo:** Magnesio idrossido 400 mg; Alluminio ossido, idrato 400 mg.
**Eccipienti:** Sorbitolo liquido (non cristallizzabile) 157 mg; Maltitolo 632,62 mg; Glicerolo (all' 85 per cento) 30 mg; Saccarina sodica 1,9 mg; Aroma limone 17 mg; Talco 32,72 mg; Magnesio stearato 16,36 mg

**Confezione:** "400 mg + 400 mg compresse masticabili senza zucchero" 40 compresse
**AIC n°** 020702181 (in base 10) 0MRSZ5 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa masticabile
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:** BK GIULINI GMBH stabilimento sito in GERMANIA, GIULINISTRASSE 2, LUDWIGSHAFEN.
**Produttore del prodotto finito:** SANOFI-AVENTIS S.p.A. stabilimento sito in ORIGGIO (VA), V.le Europa n° 11, (tutte);
**Composizione:** Una compressa masticabile contiene:
**Principio Attivo:** Magnesio idrossido 400 mg; Alluminio ossido, idrato 400 mg.
**Eccipienti:** Sorbitolo liquido (non cristallizzabile) 157 mg; Maltitolo 632,62 mg; Glicerolo (all' 85 per cento) 30 mg; Saccarina sodica 1,9 mg; Aroma limone 17 mg; Talco 32,72 mg; Magnesio stearato 16,36 mg

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento sintomatico del bruciore e dell'iperacidità dello stomaco occasionali.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 020702179 - "400 mg + 400 mg compresse masticabili senza zucchero" 20 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**Confezione:** AIC n° 020702181 - "400 mg + 400 mg compresse masticabili senza zucchero" 40 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 020702179 - "400 mg + 400 mg compresse masticabili senza zucchero" 20 compresse - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

**Confezione:** AIC n° 020702181 - "400 mg + 400 mg compresse masticabili senza zucchero" 40 compresse - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15487**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ramixole»**

*Estratto determinazione n. 1924/2010 del 14 dicembre 2010*

**MEDICINALE**
RAMIXOLE

**TITOLARE AIC:**
Actavis Group PTC ehf
Reykiavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Islanda

**Confezione**
0,088 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 040110013/M (in base 10) 1681XX (in base 32)

**Confezione**
0,088 mg compresse 100 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 040110025/M (in base 10) 1681Y9 (in base 32)

**Confezione**
0,18 mg compresse 100 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 040110037/M (in base 10) 1681YP (in base 32)

**Confezione**
0,18 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 040110049/M (in base 10) 1681Z1 (in base 32)

**Confezione**
0,35 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 040110052/M (in base 10) 1681Z4 (in base 32)

**Confezione**
0,35 mg compresse100 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 040110064/M (in base 10) 1681ZJ (in base 32)

**Confezione**
0,7 mg compresse 100 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 040110076/M (in base 10) 1681W4 (in base 32)

**Confezione**
0,7 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 040110088/M (in base 10) 168208 (in base 32)

**Confezione**
1,1 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 040110090/M (in base 10) 16820B (in base 32)

**Confezione**
1,1 mg compresse 100 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 040110102/M (in base 10) 16820Q (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compresse

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**
Ramixole 0,088 mg compresse:
0,088 mg di pramipexolo (come 0,125 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

Ramixole 0,18 mg compresse:
0,18 mg di pramipexolo (come 0,25 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

Ramixole 0,35 mg compresse:
0,35 mg di pramipexolo (come 0,5 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

Ramixole 0,7 mg compresse:
0,7 mg di pramipexolo (come 1,0 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

Ramixole 1,1 mg compresse:
1,1 mg di pramipexolo (come 1,5 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

**Eccipienti:**
Amido pregelatinizzato (amido di mais 1500)
Mannitolo
Cellulosa microcristallina
Povidone (27,0-32,4)
Talco
Magnesio stearato

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLI E RILASCIO DEI LOTTI:**
Pharmathen S.A., Dervenakion 6, Pallini 15351, Attikis Grecia

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLI:**
Oman Pharmaceuticals Products CO LLC, PO Box 2240, Raysut Industrial Estate, Salalah, 211, Oman

**CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:**
Famar S.A. (Plant B), 7, Anthoussa ave, 153 44 Anthoussa, Grecia

Pharmanel Pharmaceuticals SA., 60th Km of Athens – Lamia Highway, 320 09, Grecia

**PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:**
Amino Chemicals LTD A61 Industrial Estate, Marsa, LQA06 Malta

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Ramixole è indicato nel trattamento sintomatologico della malattia di Parkinson idiopatica, da solo (senza levodopa) o in associazione con levodopa, cioè nel corso della malattia, in fase avanzata quando l’effetto della levodopa svanisce o diventa discontinuo ed insorgono fluttuazioni dell’effetto terapeutico (fluttuazioni di fine dose o on/off”).

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
0,7 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 040110088/M (in base 10) 168208 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 17,29
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 32,42

**Confezione**
0,18 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 040110049/M (in base 10) 1681Z1 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 4,38
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 8,22

**Confezione**
0,088 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 040110013/M (in base 10) 1681XX (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 2,23
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 4,19

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RAMIXOLE
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(Tutela brevettuale)**

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A15477

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Reaptan»**

*Estratto determinazione n. 1922/2010 del 14 dicembre 2010*

**MEDICINALE:** REAPTAN

**TITOLARE AIC:**
I.F.B. STRODER S.r.l.
Via di Ripoli, 207/v
50126 Firenze – Italia

**Confezione**
5 mg/5 mg compresse 1 contenitore PP da 5 compresse
AIC n. 038483018/M (in base 10) 14QF2B (in base 32)

**Confezione**
5 mg/5 mg compresse 1 contenitore PP da 7 compresse
AIC n. 038483020/M (in base 10) 14QF2D (in base 32)

**Confezione**
5 mg/5 mg compresse 1 contenitore PP da 10 compresse
AIC n. 038483032/M (in base 10) 14QF2S (in base 32)

**Confezione**
5 mg/5 mg compresse 1 contenitore PP da 14 compresse
AIC n. 038483044/M (in base 10) 14QF34 (in base 32)

**Confezione**
5 mg/5 mg compresse 1 contenitore PP da 20 compresse
AIC n. 038483057/M (in base 10) 14QF3K (in base 32)

**Confezione**
5 mg/5 mg compresse 1 contenitore PP da 28 compresse
AIC n. 038483069/M (in base 10) 14QF3X (in base 32)

**Confezione**
5 mg/5 mg compresse 1 contenitore PP da 30 compresse
AIC n. 038483071/M (in base 10) 14QF3Z (in base 32)

**Confezione**
5 mg/5 mg compresse 1 contenitore PP da 50 compresse
AIC n. 038483083/M (in base 10) 14QF4C (in base 32)

**Confezione**
5 mg/5 mg compresse 2 contenitori PP da 28 compresse
AIC n. 038483095/M (in base 10) 14QF4R (in base 32)

**Confezione**
5 mg/5 mg compresse 2 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 038483107/M (in base 10) 14QF53 (in base 32)

**Confezione**
5 mg/5 mg compresse 2 contenitori PP da 50 compresse
AIC n. 038483119/M (in base 10) 14QF5H (in base 32)

**Confezione**
5 mg/5 mg compresse 3 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 038483121/M (in base 10) 14QF5K (in base 32)

**Confezione**
5 mg/5 mg compresse 4 contenitori PP da 50 compresse
AIC n. 038483133/M (in base 10) 14QF5X (in base 32)

**Confezione**
5 mg/5 mg compresse 10 contenitori PP da 50 compresse
AIC n. 038483564/M (in base 10) 14QFMD (in base 32)

**Confezione**
5 mg/10 mg compresse 1 contenitore PP da 5 compresse
AIC n. 038483145/M (in base 10) 14QF69 (in base 32)

**Confezione**
5 mg/10 mg compresse 1 contenitore PP da 7 compresse
AIC n. 038483158/M (in base 10) 14QF6Q (in base 32)

**Confezione**
5 mg/10 mg compresse 1 contenitore PP da 10 compresse
AIC n. 038483160/M (in base 10) 14QF6S (in base 32)

**Confezione**
5 mg/10 mg compresse 1 contenitore PP da 14 compresse
AIC n. 038483172/M (in base 10) 14QF74 (in base 32)

**Confezione**
5 mg/10 mg compresse 1 contenitore PP da 20 compresse
AIC n. 038483184/M (in base 10) 14QF7J (in base 32)

**Confezione**
5 mg/10 mg compresse 1 contenitore PP da 28 compresse
AIC n. 038483196/M (in base 10) 14QF7W (in base 32)

**Confezione**
5 mg/10 mg compresse 1 contenitore PP da 30 compresse
AIC n. 038483208/M (in base 10) 14QF88 (in base 32)

**Confezione**
5 mg/10 mg compresse 1 contenitore PP da 50 compresse
AIC n. 038483210/M (in base 10) 14QF8B (in base 32)

**Confezione**
5 mg/10 mg compresse 2 contenitori PP da 28 compresse
AIC n. 038483222/M (in base 10) 14QF8Q (in base 32)

**Confezione**
5 mg/10 mg compresse 2 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 038483234/M (in base 10) 14QF92 (in base 32)

**Confezione**
5 mg/10 mg compresse 2 contenitori PP da 50 compresse
AIC n. 038483246/M (in base 10) 14QF9G (in base 32)

**Confezione**
5 mg/10 mg compresse 3 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 038483259/M (in base 10) 14QF9V (in base 32)

**Confezione**
5 mg/10 mg compresse 4 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 038483261/M (in base 10) 14QF9X (in base 32)

**Confezione**
5 mg/10 mg compresse 10 contenitori PP da 50 compresse
AIC n. 038483273/M (in base 10) 14QFB9 (in base 32)

**Confezione**
10 mg/5 mg compresse 1 contenitore PP da 5 compresse
AIC n. 038483285/M (in base 10) 14QFBP (in base 32)

**Confezione**
10 mg/5 mg compresse 1 contenitore PP da 7 compresse
AIC n. 038483297/M (in base 10) 14QFC1 (in base 32)

**Confezione**
10 mg/5 mg compresse 1 contenitore PP da 10 compresse
AIC n. 038483309/M (in base 10) 14QFCF (in base 32)

**Confezione**
10 mg/5 mg compresse 1 contenitore PP da 14 compresse
AIC n. 038483311/M (in base 10) 14QFCH (in base 32)

**Confezione**
10 mg/5 mg compresse 1 contenitore PP da 20 compresse
AIC n. 038483323M (in base 10) 14QFCV (in base 32)

**Confezione**
10 mg/5 mg compresse 1 contenitore PP da 28 compresse
AIC n. 038483335/M (in base 10) 14QFD7 (in base 32)

**Confezione**
10 mg/5 mg compresse 1 contenitore PP da 30 compresse
AIC n. 038483347/M (in base 10) 14QFDM (in base 32)

**Confezione**
10 mg/5 mg compresse 1 contenitore PP da 50 compresse
AIC n. 038483350/M (in base 10) 14QFDQ (in base 32)

**Confezione**
10 mg/5 mg compresse 2 contenitori PP da 28 compresse
AIC n. 038483362/M (in base 10) 14QFF2 (in base 32)

**Confezione**
10 mg/5 mg compresse 2 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 038483374/M (in base 10) 14QFFG (in base 32)

**Confezione**
10 mg/5 mg compresse 2 contenitori PP da 50 compresse
AIC n. 038483386/M (in base 10) 14QFFU (in base 32)

**Confezione**
10 mg/5 mg compresse 3 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 038483398/M (in base 10) 14QFG6 (in base 32)

**Confezione**
10 mg/5 mg compresse 4 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 038483400/M (in base 10) 14QFG8 (in base 32)

**Confezione**
10 mg/5 mg compresse 10 contenitori PP da 50 compresse
AIC n. 038483412/M (in base 10) 14QFGN (in base 32)

**Confezione**
10 mg/10 mg compresse 1 contenitore PP da 5 compresse
AIC n. 038483424/M (in base 10) 14QFH0 (in base 32)

**Confezione**
10 mg/10 mg compresse 1 contenitore PP da 7 compresse
AIC n. 038483436/M (in base 10) 14QFHD (in base 32)

**Confezione**
10 mg/10 mg compresse 1 contenitore PP da 10 compresse
AIC n. 038483448/M (in base 10) 14QFHS (in base 32)

**Confezione**
10 mg/10 mg compresse 1 contenitore PP da 14 compresse
AIC n. 038483451/M (in base 10) 14QFHV (in base 32)

**Confezione**
10 mg/10 mg compresse 1 contenitore PP da 20 compresse
AIC n. 038483463/M (in base 10) 14QFJ7 (in base 32)

**Confezione**
10 mg/10 mg compresse 1 contenitore PP da 28 compresse
AIC n. 038483475/M (in base 10) 14QFJM (in base 32)

**Confezione**
10 mg/10 mg compresse 1 contenitore PP da 30 compresse
AIC n. 038483487/M (in base 10) 14QFJZ (in base 32)

**Confezione**
10 mg/10 mg compresse 1 contenitore PP da 50 compresse
AIC n. 038483499/M (in base 10) 14QFKC (in base 32)

**Confezione**
10 mg/10 mg compresse 2 contenitori PP da 28 compresse
AIC n. 038483501/M (in base 10) 14QFKF (in base 32)

**Confezione**
10 mg/10 mg compresse 2 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 038483513/M (in base 10) 14QFKT (in base 32)
**Confezione**
10 mg/10 mg compresse 2 contenitori PP da 50 compresse
AIC n. 038483525/M (in base 10) 14QFL5 (in base 32)

**Confezione**
10 mg/10 mg compresse 3 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 038483537/M (in base 10) 14QFLK (in base 32)

**Confezione**
10 mg/10 mg compresse 4 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 038483549/M (in base 10) 14QFLX (in base 32)

**Confezione**
10 mg/10 mg compresse 10 contenitori PP da 50 compresse
AIC n. 038483552/M (in base 10) 14QFM0 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa

**COMPOSIZIONE:**
Una compressa contiene:

**Principio attivo:**
3,395 mg di perindopril equivalente a 5 mg di perindopril arginina e 6,935 mg di amlodipina besilato equivalente a 5 mg di amlodipina.
3,395 mg di perindopril equivalente a 5 mg di perindopril arginina e 13,870 mg di amlodipina besilato equivalente a 10 mg di amlodipina.
6,790 mg di perindopril equivalente a 10 mg di perindopril arginina e 6,935 mg di amlodipina besilato equivalente a 5 mg di amlodipina.
6,790 mg di perindopril equivalente a 10 mg di perindopril arginina e 13,870 mg di amlodipina besilato equivalente a 10 mg di amlodipina.

**Eccipienti:**
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina (E460)
Silice colloidale anidra (E551)
Magnesio stearato (E470B)

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:**
Les Laboratoires Servier Industrie (LSI) 905 route de Saran 45520 Gidy France

Servier (Ireland) Industries Ltd (SII) Gorey Road Arklow Co. Wicklow Ireland

**PRODUZIONE, CONTROLLO, RILASCIO:**
Anpharm Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne S.A. 03-236 Warszawa, ul. Annopol 6b
Poland

**CONFEZIONAMENTO:**
CENEXI 52 rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 Fontenay-sous-Bois France

QUALITI (BURNLEY) LIMITED Talbot Street-Brircliffe, Burnley Lancashire BB10 2JY England

UNITHER INDUSTRIES Zone Industrielle Le Malcourlet 03800 Gannat France

CHANELLE MEDICAL LIMITED IDA Industrial Estate Loughrea – Co. Galway Ireland

MILLMOUNT HEALTHCARE LIMITED Site 1: Unit 5-7 Navan Enterprise Centre, Trim Road, Navan, Co. Mealth – IRELAND

MILLMOUNT HEALTHCARE LIMITED Site 2: Unit 1, Donore Road Industrial Estate, Drogheda, Co. Louth – IRELAND

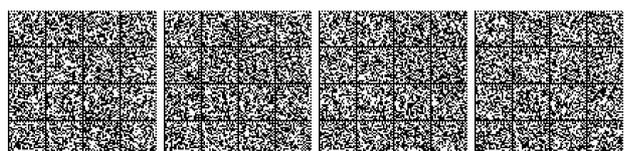
**CONFEZIONAMENTO (secondario):**
PB BELTRACCHINI S.R.L. Via Merlo Carlo Giuseppe,1 20122 – Milano Italia Officina: Via S. Erasmo, 6 – 20027 Rescaldina (MI)

**CONTROLLO, RILASCIO:**
Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Site 3: h-9900 Kormend, Matyas Kiraly u. 65 Hungary

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Reaptan è indicato come terapia sostitutiva per il trattamento dell'ipertensione essenziale e/o della coronaropatia stabile, in pazienti già controllati con l'associazione di perindopril e amlodipina, somministrati contemporaneamente allo stesso livello di dose.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
5 mg/5 mg compresse 1 contenitore PP da 30 compresse
AIC n. 038483071/M (in base 10) 14QF3Z (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 9,37
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 15,47

**Confezione**
10 mg/5 mg compresse 1 contenitore PP da 30 compresse
AIC n. 038483347/M (in base 10) 14QFDM (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 11,08
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 18,29

**Confezione**
5 mg/10 mg compresse 1 contenitore PP da 30 compresse
AIC n. 038483208/M (in base 10) 14QF88 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 9,37
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 15,47

**Confezione**
10 mg/10 mg compresse 1 contenitore PP da 30 compresse
AIC n. 038483487/M (in base 10) 14QFJZ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 11,08
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 18,29

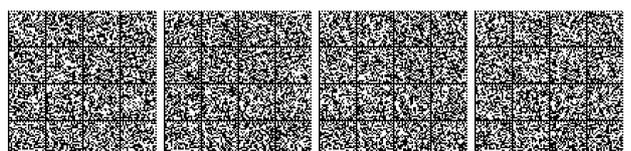
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale REAPTAN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**10A15479**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pramipexolo Torrent»**

*Estratto determinazione n. 1945/2010 del 17 dicembre 2010*

**MEDICINALE**
PRAMIPEXOLO TORRENT

**TITOLARE AIC:**
Torrent Pharma GmbH, Südwestpark 50, D-90449 Nürnberg Germania

**Confezione**
0,088 mg compresse 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039950011/M (in base 10) 1635PV (in base 32)

**Confezione**
0,088 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039950023/M (in base 10) 1635Q7 (in base 32)

**Confezione**
0,088 mg compresse 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039950035/M (in base 10) 1635QM (in base 32)

**Confezione**
0,088 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039950047/M (in base 10) 1635QZ (in base 32)

**Confezione**
0,18 mg compresse 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039950050/M (in base 10) 1635R2 (in base 32)

**Confezione**
0,18 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039950062/M (in base 10) 1635RG (in base 32)

**Confezione**
0,18 mg compresse 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039950074/M (in base 10) 1635RU (in base 32)

**Confezione**
0,18 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039950086/M (in base 10) 1635S6 (in base 32)

**Confezione**
0,35 mg compresse 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039950098/M (in base 10) 1635SL (in base 32)

**Confezione**
0,35 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039950100/M (in base 10) 1635SN (in base 32)

**Confezione**
0,35 mg compresse 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039950112/M (in base 10) 1635T0 (in base 32)

**Confezione**
0,35 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039950124/M (in base 10) 1635TD (in base 32)

**Confezione**
0,54 mg compresse 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039950136/M (in base 10) 1635TS (in base 32)

**Confezione**
0,54 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039950148/M (in base 10) 1635U4 (in base 32)

**Confezione**
0,54 mg compresse 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039950151/M (in base 10) 1635U7 (in base 32)

**Confezione**
0,54 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039950163/M (in base 10) 1635UM (in base 32)

**Confezione**
0,7 mg compresse 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039950175/M (in base 10) 1635UZ (in base 32)

**Confezione**
0,7 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039950187/M (in base 10) 1635VC (in base 32)

**Confezione**
0,7 mg compresse 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039950199/M (in base 10) 1635VR (in base 32)

**Confezione**
0,7 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039950201/M (in base 10) 1635VT (in base 32)

**Confezione**
1,1 mg compresse 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039950213/M (in base 10) 1635W5 (in base 32)

**Confezione**
1,1 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039950225/M (in base 10) 1635WK (in base 32)

**Confezione**
1,1 mg compresse 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039950237/M (in base 10) 1635WX (in base 32)

**Confezione**
1,1 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039950249/M (in base 10) 1635X9 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**
Pramipexolo Torrent 0,088 mg compresse:
0,125 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalenti a 0,088 mg di pramipexolo

Pramipexolo Torrent 0,18 mg compresse:
0,25 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalenti a 0,18 mg di pramipexolo

Pramipexolo Torrent 0,35 mg compresse:
0,5 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalenti a 0,35 mg di pramipexolo

Pramipexolo Torrent 0,54 mg compresse:
0,75 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalenti a 0,54 mg di pramipexolo

Pramipexolo Torrent 0,7 mg compresse:
1,0 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalenti a 0,7 mg di pramipexolo

Pramipexolo Torrent 1,1 mg compresse:
1,5 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalenti a 1,1 mg di pramipexolo

**Eccipienti:**
Mannitolo
Amido di mais
Silice colloidale anidra
Amido di mais pregelatinizzato
Povidone K 30
Magnesio stearato

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:**
Torrent Pharmaceuticals Limited, Ahmedabad-Mehsana Highway, Taluka Kadi, Dist. Mehsana, Indrad – 382721, Gujarat, India

**RILASCIO DEI LOTTI:**
Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, Südwestpark 50, 90449 Nürnberg, Germania

**CONTROLLO DEI LOTTI:**
Steiner UND CO., Deutsche Arzneimittel Gesellschaft Ostpreussendamm 72/74, 12207 Berlino Germania

GE Pharmaceuticals Ltd., Industrial Zone, Chekanitza South Area, 2140 Botevgrad, Bulgaria

Wessling Hungary Ltd, Fóti út 56, 1047 Budapest, Ungheria

Hameln RDS A.S., Horná 36, 900 01 Modra, Repubblica Slovacca

Pharbil Pharma GmbH, Reichenberger Str. 43, 33605 Bielefeld, Germania

**PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:**
Torrent Pharmaceuticals Limited, Ahmedabad-Mehsana Highway, Taluka Kadi, Dist. Mehsana, Indrad – 382721, Gujarat, India

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Pramipexolo Torrent è indicato nel trattamento sintomatologico della malattia di Parkinson idiopatica, da solo (senza levodopa) o in associazione con levodopa, cioè nel corso della malattia, in fase avanzata quando l'effetto della levodopa svanisce o diventa discontinuo ed insorgono fluttuazioni dell'effetto terapeutico (fluttuazioni di fine dose o "on/off")

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
0,18 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039950062/M (in base 10) 1635RG (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 4,38
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 8,22

**Confezione**
0,088 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039950023/M (in base 10) 1635Q7 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 2,23
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 4,19

**Confezione**
0,7 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039950187/M (in base 10) 1635VC (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 17,29
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 32,42

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRAMIPEXOLO TORRENT è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(Tutela brevettuale)**

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**10A15478**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sodio Cloruro Panpharma»**

*Estratto determinazione V&A.N/ n. 2394 del 17 dicembre 2010*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **"SODIO CLORURO PANPHARMA",** anche nella forma e confezione: ""0,9% soluzione per infusione"" 1000 ml sacca in pp con due apparati tubolari di servizio alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** PANPHARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Zona Industriale Asi - Valle Ufita, 83040 - Flumeri - Avellino - Codice Fiscale 02102050644.

**Confezione:** ""0,9% soluzione per infusione"" 1000 ml sacca in pp con due apparati tubolari di servizio
**AIC n°** 030957157 (in base 10) 0XJRM5 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Soluzione per infusione
**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:** ESCO - European Salt Compèany, Rue Gabriel Péri – 54110 Dombasle-Sur-Meurthe - France
**Produttore del prodotto finito:** PANPHARMA S.r.l. stabilimento sito in Zona Industriale ASI, Valle Ufita - 83040 Flumeri (Avellino)
**Composizione:** 1000 ml di soluzione per infusione contengono
**Principio Attivo:** sodio cloruro 9 g
**Eccipiente:** acqua p.p.i. q. b. a 1000 ml

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Reintegrazione di fluidi e di cloruro di sodio

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 030957157 - ""0,9% soluzione per infusione"" 1000 ml sacca in pp con due apparati tubolari di servizio
**Classe:** "C"

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 030957157 - ""0,9% soluzione per infusione"" 1000 ml sacca in pp con due apparati tubolari di servizio – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15480**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ranidil»**

*Estratto determinazione V&A.N/V n. 2302 del 3 dicembre 2010*

**Titolare AIC:** A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. (codice fiscale 00395270481) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SETTE SANTI, 3, 50131 - FIRENZE (FI) Italia

**Medicinale:** RANIDIL

**Variazione AIC:** Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio per un periodo di ulteriori 30 giorni a partire dalla scadenza del termine dei 90 giorni concessi precedentemente con la comunicazione di notifica protocollo AIFA/V&A/N/100525 del 02/09/2010, il cui estratto è stato pubblicato nella G.U. n. 113 del 23/09/2010;

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 024447029 - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
**AIC N.** 024447031 - "50 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 10 FIALE
**AIC N.** 024447056 - "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
**AIC N.** 024447068 - "150 MG/10 ML SCIROPPO"FLACONE 200 ML
**AIC N.** 024447070 - "150 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 20 COMPRESSE
**AIC N.** 024447094 - "300 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 10 COMPRESSE

**10A15500**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tauglicolo»**

*Estratto determinazione V&A.N/ n. 2310 del 3 dicembre 2010*

**Titolare AIC:** LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SPECIALITA' IGIENICO TERAPEUTICHE S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Cavour, 70, 27035 - Mede - Pavia - Codice Fiscale 01108720598
**Medicinale:** **TAUGLICOLO**
**Variazione AIC:** Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP
Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del produttore di principio attivo Potassio Solfoguaiacolato con un produttore senza CEP:

| da | a |
|---|---|
| principio attivo Potassio Solfoguaiacolato<br><br>RHONE POULENC CHIMIE<br>25 – Quai Paul Doumer<br>92408 Courbevoie Cedex<br>France | principio attivo Potassio Solfoguaiacolato<br><br>INDUSTRIAS GMB, s.a.<br>C/Circunvalacion 4<br>Pol. Industrial Ca n'Estape<br>08755 Castellbisbal (Barcelona)<br>Spain |

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 021600010 - sciroppo 150 ml
**AIC N.** 021600059 - ad 12 supposte
**AIC N.** 021600061 - bb 12 supposte
**AIC N.** 021600073 - "4 mg + 3,857 mg soluzione iniettabile per uso intramuscolare"12 fiale 2 ml

E' inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

**AIC N.** 021600073 - "4 mg + 3,857 mg soluzione iniettabile per uso intramuscolare"12 fiale 2 ml
varia in:
**AIC N.** 021600073 - "4 mg + 38,6 mg soluzione iniettabile per uso intramuscolare"12 fiale 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15501**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Depalgos»**

*Estratto determinazione V&A.N/ n. 2347 del 3 dicembre 2010*

**Titolare AIC:** L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Strada Statale 67-Tosco Romagnola, 50018 - Frazione Granatieri-Scandicci - Firenze - Codice Fiscale 01286700487

**Medicinale:** **DEPALGOS**

**Variazione AIC:** 37.a Inasprimento dei limiti delle specifiche del prodotto finito
38.c Altre modifiche di una procedura di prova del prodotto finito, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova
42.b Modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito
Altre Modifiche di Eccipienti che non influenzano la biodisponibilità (B13)
Adeguamento delle specifiche del principio attivo alla corrente edizione della monografia della farmacopea europea
Modifica del processo di produzione del medicinale
nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Sono autorizzate le modifiche, presentate in forma di "Umbrella variation", come di seguito specificato:

| Variazione di tipo II | Trattasi della variazione della formulazione in seguito alla modifica degli eccipienti che non influenzano la biodisponibilità; tale modifica viene richiesta al fine di migliorare le caratteristiche di stabilità del prodotto finito . |
|---|---|

5+325mg

| da | | a | |
|---|---|---|---|
| Una compressa contiene: | | Una compressa contiene: | |
| nucleo: in mg | | nucleo: in mg | |
| ossicodone HCl | | ossicodone HCl | |
| paracetamolo | | paracetamolo | |
| - | | Amido pregelatinizzato | |
| povidone | | Povidone | |
| - | | crospovidone | |
| Polisorbato 80 | | - | |
| - | | Amido di mais | |
| Cellulosa microcristallina | | Cellulosa microcristallina | |
| Silice colloidale | | Silice colloidale | |
| - | | Ac. Stearico | |
| Magnesio stearato | | Magnesio stearato | |
| | TOTALE 534 | | TOTALE 534 |
| Rivestimento: | | Rivestimento: | |
| Ipromellosa | | Ipromellosa | |
| Titanio diossido (E171) | | Titanio diossido (E171) | |
| talco | | talco | |
| Ossido di ferro giallo (E172) | | Ossido di ferro giallo (E172) | |
| Ossido di ferro rosso (E172) | | - | |
| Macrogol 6000 | | Macrogol 6000 | |
| TOTALE | 554.1 | TOTALE | 554.1 |

10+325mg

| da | | a | |
|---|---|---|---|
| Una compressa contiene: | | Una compressa contiene: | |
| nucleo: in mg | | nucleo: in mg | |
| ossicodone HCl | | ossicodone HCl | |
| paracetamolo | | paracetamolo | |
| - | | Amido pregelatinizzato | |
| povidone | | Povidone | |
| - | | crospovidone | |
| Polisorbato 80 | | - | |
| - | | Amido di mais | |
| Cellulosa microcristallina | | Cellulosa microcristallina | |
| Silice colloidale | | Silice colloidale | |
| - | | Ac. Stearico | |
| Magnesio stearato | | Magnesio stearato | |
| TOTALE 534 | | TOTALE 534 | |
| Rivestimento: | | Rivestimento: | |
| Ipromellosa | | Ipromellosa | |
| Titanio diossido (E171) | | Titanio diossido (E171) | |
| talco | | talco | |
| Ossido di ferro giallo (E172) | | Ossido di ferro giallo (E172) | |
| Ossido di ferro rosso (E172) | | Ossido di ferro rosso (E172) | |
| Macrogol 6000 | | Macrogol 6000 | |
| TOTALE | 554.1 | TOTALE | 554.1 |

20+325mg

| da | | a | |
|---|---|---|---|
| Una compressa contiene: | | Una compressa contiene: | |
| nucleo: in mg | | nucleo: in mg | |
| ossicodone HCl | | ossicodone HCl | |
| paracetamolo | | paracetamolo | |
| - | | Amido pregelatinizzato | |
| povidone | | Povidone | |
| - | | crospovidone | |
| Polisorbato 80 | | - | |
| - | | Amido di mais | |
| Cellulosa microcristallina | | Cellulosa microcristallina | |
| Silice colloidale | | Silice colloidale | |
| - | | Ac. Stearico | |
| Magnesio stearato | | Magnesio stearato | |
| TOTALE 534 | | TOTALE 534 | |
| Rivestimento: | | Rivestimento: | |
| Ipromellosa | | Ipromellosa | |
| Titanio diossido (E171) | | Titanio diossido (E171) | |
| talco | | talco | |
| Ossido di ferro giallo (E172) | | | |
| Ossido di ferro rosso (E172) | | Ossido di ferro rosso (E172) | |
| Macrogol 6000 | | Macrogol 6000 | |
| TOTALE | 554.1 | TOTALE | 554.1 |

Conseguente Variazione di tipo II

Modifica del processo di produzione del prodotto finito

| Preparazione della miscela per la ripartizione mediante granulazione ad umido. | Preparazione della miscela per la ripartizione mediante miscelazione a secco. |
|---|---|

| | | |
|---|---|---|
| ~~Conseguente~~ Variazione di tipo II | Modifica del produttore di principio attivo: Paracetamolo | |
| | Officina :<br>Granules India Ltd INDIA (WELDING, DE) | Officina:<br>Mallinckrodt Inc. USA<br><br>Titolare<br>675 McDonnell Boulevard<br>United States Am.-63042 St Louis, Missouri<br>Sito di produzione<br>Raleigh Pharmaceutical Plant<br>8801 Capital Boulevard US<br>North Carolina<br>~~(Tyco healthCare/Mallinckrodt, UK)~~ |
| | Riferimento:<br>R1-CEP 1998-047-Rev.00 | Riferimento:<br>Principio attivo<br>Paracetamolo<br>R1-CEP 1996-039-Rev.03<br>EDMF COMPAP L Code<br>0093/7509/0161/0960/2010<br>Lettera di accesso del 12/05/2005<br>Specifiche in accordo a Ph Eur./EDMF |
| ~~Conseguente~~ Variazione di tipo II | Modifica delle specifiche del principio attivo | |
| | Paracetamolo Ph.Eur. | COMPAP L<br>Paracetamolo Ph.Eur. 90% (Ph. Eur.)<br>con eccipienti:<br>-povidone<br>-crospovidone<br>-amido pregelatinizzato<br>-acido stearico |
| Fanno seguito a tale variazione l'aggiornamento dei controlli sul medicinale e la modifica delle condizioni di conservazione del medicinale. | | |
| Var. tipo IA n.37.a | Restringimento dei limiti per la specifica delle impurezze | |
| | Impurezze | Impurezze |
| | Paracetamol impurities:<br>4-aminophenol: ≤0.1%<br>Any other impurity: ≤0.25%<br>-- | Paracetamol impurities:<br>4-aminophenol: ≤0.005%<br>Any other impurity: ≤0.10%<br>Sum of impurities : 0.5% |
| | Oxycodone impurities:<br>Oxycodone N-Oxide: ≤1%<br>Any other impurity : ≤1%<br>Sum of impurities: ≤2% | Oxycodone impurities:<br>Oxycodone N-Oxide: ≤1%<br>Any other impurity : ≤0.2%<br>Sum of impurities: ≤2% |
| e conseguente Var. tipo IB n.38.c | Modifica della procedura di prova del prodotto finito : modifica del metodo per la determinazione delle impurezze | |
| Var. tipo IB n.38.c | Modifica delle procedure di prova del prodotto finito: modifica del dissolution test | |
| Var. tipo IB n.38.c | Modifica di una procedura di prova del prodotto finito : modifica della procedura di prova per la purezza microbiologica per prodotti medicinali non sterili | |
| | MICROBIOLOGICAL PURITY OF NON STERILE MEDICINAL PRODUCTS<br><br>Conta microbica aerobia totale secondo Ph Eur 2.6.12: metodo standard per filtrazione | MICROBIOLOGICAL PURITY OF NON STERILE MEDICINAL PRODUCTS<br><br>Conta microbica aerobia totale secondo Ph Eur 2.6.12: **metodo armonizzato per inoculo diretto** |

<table>
<tr><td>Var. tipo IB<br>n.42.b</td><td>Modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito<table><tr><td>Conservare a temperatura non superiore a 25°C e al riparo della luce</td><td>~~Conservare a temperatura non superiore a 25°C e al riparo della luce~~<br>Nessuna particolare precauzione per la conservazione</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>Commitment</td><td>La ditta dovrà adottare un holding time di 1 anno per il premiscelato, trascorso il quale non potrà più utilizzare il COMPAP L. per la produzione delle compresse. La data di validità del prodotto finito sarà calcolata partendo dalla data di preparazione del lotto di COMPAP L utilizzato.</td></tr>
</table>

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 035313016 - "5 mg+ 325 mg compresse rivestite con film" 14 compresse
**AIC N.** 035313028 - "5 mg+ 325 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
**AIC N.** 035313030 - "5 mg+ 325 mg compresse rivestite con film" 56 compresse
**AIC N.** 035313042 - "10 mg+ 325 mg compresse rivestite con film" 14 compresse
**AIC N.** 035313055 - "10 mg+ 325 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
**AIC N.** 035313067 - "10 mg+ 325 mg compresse rivestite con film" 56 compresse
**AIC N.** 035313079 - "20 mg+ 325 mg compresse rivestite con film" 14 compresse
**AIC N.** 035313081 - "20 mg+ 325 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
**AIC N.** 035313093 - "20 mg+ 325 mg compresse rivestite con film" 56 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15502**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Proctosedyl»**

*Estratto determinazione V&A.N/ n. 2348 del 3 dicembre 2010*

| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | BAYER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa, 130, 20156 - Milano - Codice Fiscale 05849130157 |
| **Medicinale:** | **PROCTOSEDYL** |
| **Variazione AIC:** | Passaggio ad automedicazione (B10) |

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

È autorizzata la modifica della Classificazione ai fini della fornitura:

Da: **SOP:** "Medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco"
A: **OTC:** "Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco"

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 013868031 - "crema rettale" tubo 20 g
**AIC N.** 013868043 - "supposte" 6 supposte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15503**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gabapentin Almus»**

*Estratto determinazione V&A.N/ n. 2322 del 3 dicembre 2010*

**Titolare AIC:** ALMUS S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Cesarea, 11/10, 16121 - Genova - Codice Fiscale 01575150998

**Medicinale:** **GABAPENTIN ALMUS**

**Variazione AIC:** 12.a Inasprimento limiti delle specifiche di un princ. att. o materiale iniziale/intermedio/reagente utilizzato nel processo di prod. del princ. att.
12.b.1 Aggiunta di un nuovo parametro di prova alla specifica di un principio attivo
13.b Altre modifiche di una procedura di prova, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova
Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica, presentata in forma di "Umbrella variation" relativa all'aggionamento di alcuni parametri, in conformità con la nuova versione del DMF depositato dal produttore autorizzato ERREGIERRE SpA, come di seguito specificato:

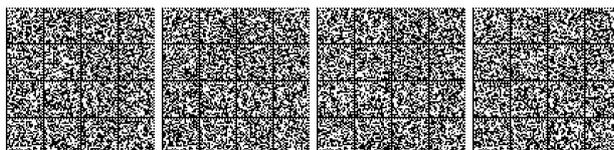
| da | a |
|---|---|
| Modifica n. 1_12.a – tipo IA | |
| Assay (volumetric, on anhydrous basis)<br>98.5 – 101.0% | Assay (volumetric, on anhydrous basis)<br>99.0 – 101.0% |
| Modifica n. 2_12.a – tipo IA | |
| Related substances (HPLC)<br><br>Impurity A<br>*1-(Carboxymethyl)cyclohexane-acetic acid monoamide)*<br>NMT 0.1%<br><br>Impurity B<br>3-Azaspiro[5.5]undecane-2,4-dione(3,3-pentamethyleneglutarimide)<br>NMT 0.1%<br><br>Impurity C<br>3,3-Pentamethylene-5-butyro-lactam<br>NMT 0.1%<br><br>Unknown each<br>NMT 0.1%<br><br>Total (Known and Unknown)<br>NMT 0.5% | Related substances (HPLC)<br><br>Impurity A<br>*1-(Carboxymethyl)cyclohexane-acetic acid monoamide)*<br>NMT 0.05%<br><br>Impurity B<br>3-Azaspiro[5.5]undecane-2,4-dione(3,3-pentamethyleneglutarimide)<br>NMT 0.05%<br><br>Impurity C<br>3,3-Pentamethylene-5-butyro-lactam<br>NMT 0.05%<br><br>Unknown each<br>NMT 0.05%<br><br>Total (Known and Unknown)<br>NMT 0.30% |
| Modifica n. 3_12.b.1 – tipo IB e conseguente 13.b. – tipo IB | |

<table>
<tr>
<td></td>
<td>DICYCLOHEXYLAMINE (GC)<br>NMT 500 PPM<br><br><u>Dicyclohexvlamine determination by GC:</u><br><br>Apparatus and operative conditions:<br>Gaschromatograph: Fisons mod. 8130 equipped with FID and Chromcard elaboration system (or equivalent)<br><br>Column: Silica fused capillary column PTA-5 (30 m x 0.53 mm ID), 3 μm film thickness (Supelco Inc. art. 25349) (or equivalent)<br><br>Column temperature: 180°C for 7 min(elution)<br>30°C/min up to 250°C (purge gradient)<br>250°C for 3 min<br><br>Injector temperature: 220°C<br><br>Detector temperature: 270°C<br><br>Carrier: Helium (8 ml/min):<br>Injected volume:1 μl<br><br>Preparation of the solutions<br>Solvent: ethanol (96%)/water mixture 1/1 v/v<br>Sample solution (a): in a 10 ml volumetric flask accurately weigh about 1 g of the sample, dissolve and dilute to volume with the solvent (concentration: 0.1 g/ml, corresponding to 10% w/v).<br>Reference Solution (b): in a 100 ml volumetric flask accurately weigh about 500 mg of dicyclohexilamine standard, dissolve and dilute to volume with the solvent.<br>Transfer 1 ml of the obtained solution in a 100 ml volumetric flask than mix and dilute to volume with the solvent (final concentration: 50 μg/ml corresponding to 500 ppm with reference to the sample solution).<br><br>Procedure<br>Separately inject 1 μl of sample solution (a) and 1 μl of reference solution (b) in the gaschromatograph.<br><br>Calculations<br>Calculate the dicyclohexylamine content in the sample, expressed as ppm, from the following formula:<br>$$\frac{AsxCr}{ArxCs}$$<br>where:<br>As = dicyclohexylamine peak area in the sample solution (a)<br>Ar = dicyclohexylamine peak area in the reference solution (d)<br>Cr = dicyclohexylamine concentration in the reference solution (μglml)<br>Cs = sample solution concentration (g/ml)</td>
</tr>
<tr>
<td colspan="2">Modifica n. 4_tipo II</td>
</tr>
<tr>
<td>Produttore del principio attivo autorizzato Gabapentin in possesso di DMF<br><br>Holder:<br>ERREGIERRE S.p.A.<br><br>Manufacturing site(s):<br>Via F. Baracca, 19 – 24060 San Paolo D'Argon (Bergamo) – Italy</td>
<td>Aggiunta di un ulteriore sito di produzione per il produttore del principio attivo autorizzato Gabapentin in possesso di DMF<br><br>Holder:<br>ERREGIERRE S.p.A.<br><br>Manufacturing site(s):<br>Via F. Baracca, 19 – 24060 San Paolo D'Argon (Bergamo) – Italy<br>Via Valle delle Fontane, 2 – 24060 Sovere (Bergamo) – Italy</td>
</tr>
</table>

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 036009013 - " 100 mg capsule rigide " 50 capsule
**AIC N.** 036009025 - " 300 mg capsule rigide " 50 capsule
**AIC N.** 036009037 - " 400 mg capsule rigide " 30 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15504**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aspirina»**

*Estratto determinazione V&A.N/V n. 2323 del 3 dicembre 2010*

**Titolare AIC:** BAYER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa, 130, 20156 - Milano - Codice Fiscale 05849130157

**Medicinale:** **ASPIRINA**

**Variazione AIC:** Modifica Principio attivo
Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla composizione del medicinale, come di seguito indicato:

| | | da | a |
|---|---|---|---|
| p.a. | acido acetilsalicico | 325,0 mg | 325,0 mg |
| | magnesio idrossido | 100,0 mg | - |
| | diidrossialluminio aminoacetato | 50,0 mg | - |
| ecc. | amido di mais | 54,0 mg | 54,0 mg |
| | croscarmellosa sodica | 11,0 mg | 11,0 mg |
| | magnesio idrossido | - | 100,0 mg |
| | diidrossialluminio aminoacetato | - | 50,0 mg |

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 004763241 - "03 compresse" 4 compresse
**AIC N.** 004763254 - "03 compresse" 10 compresse
**AIC N.** 004763266 - "03 compresse" 20 compresse

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

**AIC N.** 004763241 - "03 compresse" 4 compresse
varia in:
**AIC N.** 004763241 - "325 mg compresse" 4 compresse

**AIC N.** 004763254 - "03 compresse" 10 compresse
varia in:
**AIC N.** 004763254 - "325 mg compresse " 10 compresse

**AIC N.** 004763266 - "03 compresse" 20 compresse
varia in:
**AIC N.** 004763266 - "325 mg compresse " 20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15505**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Glucosio S.A.L.F.»**

*Estratto determinazione V&A.N/ n. 2350 del 7 dicembre 2010*

**Titolare AIC:** S.A.L.F. S.p.A LABORATORIO FARMACOLOGICO con sede legale e domicilio fiscale in CENATE SOTTO – BERGAMO, Via Marconi n° 2, 24069 - Codice Fiscale 00226250165

**Medicinale:** **GLUCOSIO S.A.L.F.**

**Variazione AIC:** Adeguamento termini standard

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della denominazione della confezione:

| Da: | A: |
|---|---|
| 030672152 - "5% Soluzione Iniettabile" 1 Fiala 250 ml<br>030672164 – "5% "Soluzione Iniettabile" 1 Fiala 500 ml | 030672152 – "5% Soluzione Iniettabile" 1 Flacone 250 ml<br>030672164 – "5% Soluzione Iniettabile" 1 Flacone 500 ml |

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 030672152 - "5% soluzione iniettabile" 1 fiala 250 ml
**AIC N.** 030672164 - "5% soluzione iniettabile" 1 fiala 500 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15515**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Citalopram Winthrop»**

*Estratto determinazione V&A.N/V n. 2384 del 10 dicembre 2010*

**Titolare AIC:** WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L. (codice fiscale 11388870153) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia

**Medicinale:** CITALOPRAM WINTHROP

**Variazione AIC:** Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio per un periodo di ulteriori 30 giorni a partire dalla scadenza del termine dei 90 giorni concessi precedentemente con la comunicazione di notifica protocollo AIFA/V&A/N/91459, il cui estratto è stato pubblicato nella G.U. n° 111 del 18/09/2010;

relativamente alla confezione sottoelencata:

**AIC N.** 036254011 - " 40 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE 15 ML

**10A15489**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Citalopram Winthrop Pharmaceuticals Italia»**

*Estratto determinazione V&A.N/V n. 2383 del 10 dicembre 2010*

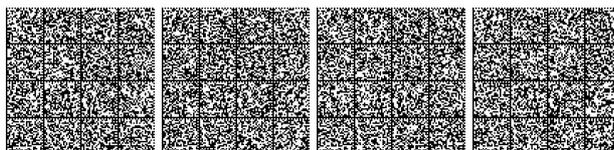
**Titolare AIC:** WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L. (codice fiscale 11388870153) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia

**Medicinale:** CITALOPRAM WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA

**Variazione AIC:** Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio per un periodo di ulteriori 30 giorni a partire dalla scadenza del termine dei 90 giorni concessi precedentemente con la comunicazione di notifica protocollo AIFA/V&A/N/91436, il cui estratto è stato pubblicato nella G.U. n. 111 del 18/09/10;

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 036656015 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE

**10A15490**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lipaxan»**

*Estratto determinazione V&A.N/V n. 2382 del 10 dicembre 2010*

**Titolare AIC:** ITALFARMACO S.P.A. (codice fiscale 00737420158) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE FULVIO TESTI, 330, 20126 - MILANO (MI) Italia
**Medicinale:** LIPAXAN
**Variazione AIC:** Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio per un periodo di ulteriori 90 giorni a partire dalla scadenza del termine dei 90 giorni concessi precedentemente con la comunicazione di notifica protocollo AIFA/V&A/N/112589 del 01/10/2010;

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 029199015 - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE
**AIC N.** 029199027 - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE
**AIC N.** 029199039 - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE
**AIC N.** 029199041 - "80 MG COMPRESSE RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE
**AIC N.** 029199066 - " 80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO " 42 COMPRESSE
**AIC N.** 029199078 - " 80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO " 56 COMPRESSE
**AIC N.** 029199080 - " 80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO " 98 COMPRESSE

**10A15491**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Primesin»**

*Estratto determinazione V&A.N/V n. 2381 del 10 dicembre 2010*

**Titolare AIC:** NOVARTIS FARMA S.P.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia

**Medicinale:** PRIMESIN

**Variazione AIC:** Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio per un periodo di ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine dei 30 giorni concessi precedentemente con la comunicazione di notifica protocollo AIFA/V&A/N/125143 del 05/11/2010;

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 029416031 - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE
**AIC N.** 029416043 - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE
**AIC N.** 029416056 - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE
**AIC N.** 029416068 - "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO " 28 COMPRESSE
**AIC N.** 029416082 - "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 42 COMPRESSE
**AIC N.** 029416094 - "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 COMPRESSE
**AIC N.** 029416106 - "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 COMPRESSE

**10A15492**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lescol»**

*Estratto determinazione V&A.N/V n. 2380 del 10 dicembre 2010*

| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | NOVARTIS FARMA S.P.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO – VARESE (VA) Italia |
| **Medicinale:** | LESCOL |
| **Variazione AIC:** | Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte |

Si autorizza il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio per un periodo di ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine dei 30 giorni concessi precedentemente con la comunicazione di notifica protocollo AIFA/V&A/N/125138 del 05/11/2010;

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 029163019 - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE
**AIC N.** 029163021 - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE
**AIC N.** 029163033 - "80 MG COMPRESSE RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE
**AIC N.** 029163045 - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE
**AIC N.** 029163060 - " 80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO " 42 COMPRESSE
**AIC N.** 029163072 - " 80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO " 56 COMPRESSE
**AIC N.** 029163084 - " 80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO " 98 COMPRESSE

**10A15493**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Syntocinon»**

*Estratto determinazione V&A.N/V n. 2357 del 10 dicembre 2010*

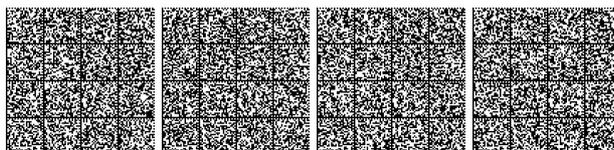
**Titolare AIC:** DEFIANTE FARMACEUTICA SA con sede legale e domicilio in RUA DOS FERREIROS, 260 - FUNCHAL MADEIRA (PORTOGALLO)
**Medicinale:** SYNTOCINON
**Variazione AIC:** Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 014684029 - "5 U.I./ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FIALE 1 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15494**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fortradol»**

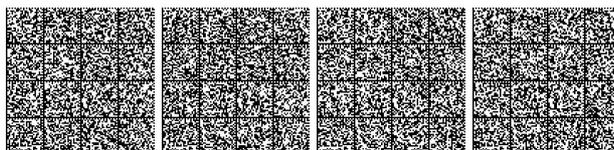
*Estratto determinazione V&A.N/V n. 2356 del 10 dicembre 2010*

| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | ALFA WASSERMANN S.P.A. (codice fiscale 00556960375) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ENRICO FERMI, 1, 65020 - ALANNO - PESCARA (PE) Italia |
| **Medicinale:** | FORTRADOL |
| **Variazione AIC:** | Modifica Stampati su Richiesta Ditta |

E' autorizzata la modifica degli stampati
relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 028878078 - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE
**AIC N.** 028878080 - "100 MG/ML GOCCE ORALI SOLUZIONEI" FLACONE DA 10 ML CON CONTAGOCCE
**AIC N.** 028878092 - "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE
**AIC N.** 028878116 - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE 1 ML
**AIC N.** 028878128 - "100 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE 2 ML
**AIC N.** 028878142 - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO "10 COMPRESSE
**AIC N.** 028878155 - "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"10 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15495**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Maalox»**

*Estratto determinazione V&A.N/V n. 2355 del 10 dicembre 2010*

**Titolare AIC:** SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 – MILANO (MI) Italia
**Medicinale:** MAALOX
**Variazione AIC:** Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.6 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 020702015 - "3,65% + 3,25% SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 200 ML
**AIC N.** 020702027 - "3,65% + 3,25% SOSPENSIONE ORALE" 15 BUSTINE 15 ML
**AIC N.** 020702054 - "400 MG + 400 MG COMPRESSE MASTICABILI" 40 COMPRESSE
**AIC N.** 020702080 - "PLUS COMPRESSE MASTICABILI" 30 COMPRESSE
**AIC N.** 020702116 - "PLUS SOSPENSIONE ORALE " FLACONE DA 200 ML
**AIC N.** 020702128 - "PLUS SOSPENSIONE ORALE" 15 BUSTINE 15 ML
**AIC N.** 020702130 - "TC SOSPENSIONE ORALE" 15 BUSTINE 15 ML
**AIC N.** 020702155 - "TC SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 200 ML
**AIC N.** 020702167 - "TC 300 MG + 600 MG COMPRESSE MASTICABILI" 40 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15496**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ipstyl»**

*Estratto determinazione V&A.N/V n. 2354 del 10 dicembre 2010*

| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | IPSEN S.P.A (codice fiscale 05619050585) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FIGINO, 16, 20100 - MILANO (MI) Italia |
| **Medicinale:** | IPSTYL |
| **Variazione AIC:** | Modifica Stampati su Richiesta Ditta |

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2 e 6.6 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 029399110 - "60 MG SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA
**AIC N.** 029399122 - "90 MG SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA
**AIC N.** 029399134 - "120 MG SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15497**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Contramal»**

*Estratto determinazione V&A.N/V n. 2353 del 10 dicembre 2010*

**Titolare AIC:** PRODOTTI FORMENTI S.R.L. (codice fiscale 04485620159) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 16, 20124 - MILANO (MI) Italia

**Medicinale:** CONTRAMAL

**Variazione AIC:** Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:

**AIC N.** 028853012 - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE
**AIC N.** 028853024 - "100 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 10 ML CON CONTAGOCCE
**AIC N.** 028853036 - "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE
**AIC N.** 028853048 - "100 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE
**AIC N.** 028853051 - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE 1 ML
**AIC N.** 028853063 - "100 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE 2 ML
**AIC N.** 028853101 - "100 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE 30 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15498**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sanipirina»**

*Estratto determinazione V&A.N/V n. 2352 del 10 dicembre 2010*

| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia |
| **Medicinale:** | SANIPIRINA |
| **Variazione AIC:** | Modifica Stampati su Richiesta Ditta |

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 025038098 - "500 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
**AIC N.** 025038124 - "600 MG SUPPOSTE"10 SUPPOSTE
**AIC N.** 025038136 - "300 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE
**AIC N.** 025038148 - "150 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE
**AIC N.** 025038151 - "120 MG/5 ML SOLUZIONE ORALE" FLACONE DA 120 ML
**AIC N.** 025038163 - " 500 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15499**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Xantervit Antibiotico»**

*Estratto determinazione V&A.N n. 2364 del 10 dicembre 2010*

**Titolare AIC:** S.I.F.I. S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in LAVINAIO - ACI S. ANTONIO – CATANIA, Via Ercole Patti, 36, 95020 - Codice Fiscale 00122890874

**Medicinale:** **XANTERVIT ANTIBIOTICO**

**Variazione AIC:** B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea

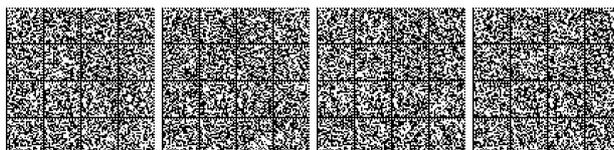
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del produttore del principio attivo Cloramfenicolo China-Chemical Synthesys Industrial Co., Ltd.1, Tung-Hsing Street, Shu-Lin, Tapei Hsien 238 Taiwan (China) con il nuovo produttore Quimica Sintética S.A., C/Dulcinea, s/n 28805 Alcalà de Henares Madrid (Spain).
Tale officina è in possesso di DMF.

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 028234019 - "unguento oftalmico" tubo 5 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15506**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Spirocort»**

*Estratto determinazione V&A.N n. 2368 del 10 dicembre 2010*

**Titolare AIC:** SIMESA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in BASIGLIO – MILANO, Via F. Sforza, Palazzo Galileo, 20080 - Codice Fiscale 11991420156

**Medicinale:** **SPIROCORT**

**Variazione AIC:** B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi - B.II.b.1.a Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito di imballaggio secondario - B.II.b.1.f Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e dell'imballaggio secondario per i medicinali sterili fabbricati secondo un metodo asettico, ad esclusione dei medicinali biologici/immunologici

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

- **Tipo IB** (B.II.b.1f) - Aggiunta di un sito di produzione per le fasi di produzione e confezionamento primario del prodotto finito.
- **Tipo $IA_{IN}$** (B.II.b.1a) - Aggiunta di un sito di produzione per la fase di confezionamento secondario del prodotto finito.
- **Tipo IB** (B.II.b. 4d) - Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito esclusivamente per l'officina di produzione proposta.

| **Variazioni Tipo IB** (B.II.b.1f) e **Tipo $IA_{IN}$** (B.II.b.1a) | |
|---|---|
| **Da:** | **A:** |
| **3.2.P.3.1 Manufacturers**<br><br>AstraZeneca AB<br>Kvarnbergagatan 12<br>SE-151 85 Södertälje<br>SWEDEN<br><br>*Manufacturing, packaging, quality control and batch release* | **3.2.P.3.1 Manufacturers**<br><br>AstraZeneca AB<br>Kvarnbergagatan 12<br>SE-151 85 Södertälje<br>SWEDEN<br><br>*Manufacturing, packaging, quality control and batch release* |

<table>
<tr><td>AstraZeneca Pty Ltd<br>10 - 14 Khartoum Road<br>North Ryde<br>NSW 2113<br>AUSTRALIA<br>Manufacturing, packaging and quality control</td><td>AstraZeneca Pty Ltd<br>10 - 14 Khartoum Road<br>North Ryde<br>NSW 2113<br>AUSTRALIA<br>Manufacturing, packaging and quality control<br>Astra Zeneca L.P.<br>50 Otis Street<br>Westborough<br>MA (USA)<br>Manufacturing and packaging</td></tr>
<tr><td colspan="2">Variazione Tipo IB(B.II.b.4d)</td></tr>
<tr><td>Da:</td><td>A:</td></tr>
<tr><td>3.2.P.3.2 Batch formula<br>AstraZeneca AB<br>Kvarnbergagatan 12<br>SE-151 85 Södertälje<br>SWEDEN<br>Batch size: 600 and 1200 L<br><br>AstraZeneca Pty Ltd<br>10 - 14 Khartoum Road<br>North Ryde<br>NSW 2113<br>AUSTRALIA<br>Batch size: 200, 800 and 1200 L</td><td>3.2.P.3.2 Batch formula<br>AstraZeneca AB<br>Kvarnbergagatan 12<br>SE-151 85 Södertälje<br>SWEDEN<br>Batch size: 600 and 1200 L<br><br>AstraZeneca Pty Ltd<br>10 - 14 Khartoum Road<br>North Ryde<br>NSW 2113<br>AUSTRALIA<br>Batch size: 200, 800 and 1200 L<br>AstraZeneca L.P.<br>50 Otis Street<br>Westborough<br>MA 01581 USA<br>Batch size: 400 and 1200 L</td></tr>
</table>

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 029330040 - "0,125 mg/ml sospensione da nebulizzare" 20 contenitori monodose da 2 ml
**AIC N.** 029330053 - "0,25 mg/ml sospensione da nebulizzare" 20 contenitori monodose da 2 ml
**AIC N.** 029330065 - "0,5 mg/ml sospensione da nebulizzare" 20 contenitori monodose da 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15507**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Motiax»**

*Estratto determinazione V&A.N n. 2372 del 10 dicembre 2010*

**Titolare AIC:** MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, VIA VITORCHIANO 151, 00189 - Codice Fiscale 00422760587

**Medicinale:** **MOTIAX**

**Variazione AIC:** Riduzione del periodo di Validità (B11)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la riduzione del periodo di validità del prodotto finito Compresse Rivestite con Film in Blister PVC:
**Da:** 3 anni
**A:** 2 anni.

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 026040030 - "40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse

I lotti già prodotti non possono essere dispensati al pubblico, o impiegati nel canale ospedaliero, oltre il termine di 90 giorni.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15508**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Actigrip Tosse Fluidificante»**

*Estratto determinazione V&A.N n. 2370 del 10 dicembre 2010*

**Titolare AIC:** JOHNSON & JOHNSON S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in SANTA PALOMBA - POMEZIA – ROMA, Via Ardeatina, Km 23,500, 00040 - Codice Fiscale 00407560580

**Medicinale:** **ACTIGRIP TOSSE FLUIDIFICANTE**

**Variazione AIC:** B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

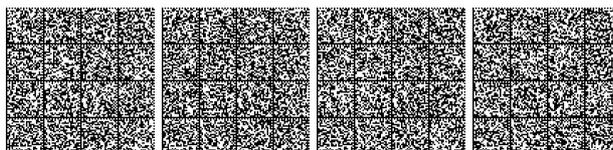
È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del produttore del principio attivo "Etere Guiacolglicerico":

| Da: | A: |
|---|---|
| **3.2.S.2.1 Produttore del principio attivo Etere Guaiacolglicerico**<br><br>RHODIA ORGANIQUE<br>Rue Prosper Monnete<br>F - 69192 Saint-Fois<br>France | **3.2.S.2.1 Produttore del principio attivo Etere Guaiacolglicerico**<br><br>**GRANULES INDIA LIMITED**<br>**15 A/1, Phase III**<br>**IDA Jeedimetla**<br>**Hyderabad - 500 055**<br>**India** |

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 020918076 - "15 mg/5 ml + 50 mg/5 ml sciroppo" flacone 120 ml
**AIC N.** 020918088 - "15 mg/5 ml + 50 mg/5 ml sciroppo" flacone 160 ml
**AIC N.** 020918090 - "15 mg/5 ml + 50 mg/5 ml sciroppo" flacone 200 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15509**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acutil Fosforo»**

*Estratto determinazione V&A.N n. 2369 del 10 dicembre 2010*

**Titolare AIC:** AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Viale Amelia n° 70, 00181 - Codice Fiscale 03907010585

**Medicinale:** **ACUTIL FOSFORO**

**Variazione AIC:** Modifica delle specifiche del principio attivo/intermedio/materiale di partenza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento delle specifiche del principio attivo D-L fosfoserina anidra: eliminazione di alcune specifiche relative al test di purezza", come da tabella allegata:

| Da: | A: |
|---|---|
| Ammonio: ≤ 0.1% | - |
| Arsenico: ≤ 1.0 ppm | - |
| Ferro: ≤ 10 ppm | - |
| Ceneri solforiche: ≤ 0.1% | - |

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 018647014 - "compresse" 26 compresse
**AIC N.** 018647026 - "compresse" 50 compresse
**AIC N.** 018647040 - "soluzione orale" 10 flaconcini monodose 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15510**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Diftavax»**

*Estratto determinazione V&A.N n. 2365 del 10 dicembre 2010*

**Titolare AIC:** SANOFI PASTEUR MSD S.N.C. con sede legale e domicilio in 8, RUE JONAS SALK, 69367 - LYON CEDEX 07 (FRANCIA)

**Medicinale:** **DIFTAVAX**

**Variazione AIC:** B.II.b.5.b Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti - B.II.b.3.c Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito Il prodotto è un medicinale biologico o immunologico e la modifica richiede una valutazione della comparabilità - B.II.b.4.c Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - La modifica richiede la valutazione della comparabilità di un medicinale biologico o immunologico - B.II.e.1.a Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito Composizione qualitativa e quantitativa: altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

**È autorizzata la modifica dei seguenti punti del dossier:**

Modifica del dossier nel modulo 3 al punto 3.2.P.3.3

Controllo del volume di una dose da 0.5 ml

**Da:** Il volume riempito deve essere 0.525 ± 0.025ml. Il volume viene controllato per ogni pompa di riempimento mediante pesatura del volume estratto dalla siringa all'inizio del processo di riempimento, e poi ogni mezz'ora.

**A:** Controllo in process del volume di riempimento: il volume inserito è tale da permettere l'estrazione di una dose da 0.5 ml. Il criterio di accettazione è : volume fissato ± 5 %. Il volume inserito viene controllato per ogni pompa di riempimento mediante pesatura del volume estratto dalla siringa o mediante il peso della siringa dopo riempimento.

Modifica del dossier nel modulo 3 al punto: 3.2.P.3.2
Dimensione del lotto

**Da:** La dimensione del lotto del prodotto al riempimento è da 20.000 a 200.000 siringhe
**A:** La dimensione del lotto del prodotto al riempimento è da 20.000 a 1.000.000 siringhe in funzione della capacità dello strumento di riempimento

Modifica del dossier nel modulo 3 ai punti: 3.2.P.1, 3.2.P.2.4; e 3.2.P.7;

Modifica della composizione del pistone:
**Da:** Elastomero bromobutile e clorobutile
**A:**Elastomero Bromoclorobutile
Elastomero Bromobutile
Elastomero Clorobutile

Modifica del dossier nel modulo 3 al punto: 3.2.P.3.3; e 3.2.P.7;

Modifica del processo di Preparazione e sterilizzazione delle Siringhe con ago
**Da:** Il lotto di siringhe è preparato e sterilizzato a vapore dalla Sanofi Pasteur
**A:** Siringhe pronte all'uso in tubi sterilizzati con ossido di etilene dal fornitore.

Modifica del processo di Preparazione e sterilizzazione del pistone
**Da:** Preparato da Sanofi Pasteur o dal fornitore e sterilizzato a vapore dalla Sanofi Pasteur
**A:** Pistoni pronti all'uso, sterilizzati con raggi gamma dal fornitore.

Modifica del dossier nel modulo 3 al punto: 3.2.P.3.5;

Validazione dell'edificio 33 sito a Val de Reuil del processo di riempimento in asepsi
Modifica del dossier nel modulo 3 al punto 3.2.P.2.3;
Validazione dell'edificio 33 sito a Val de Reuil dell'accuratezza, riproducibilità e precisione del processo di riempimento

**La variazione modifica il punto 6.5 dell' RCP .**
**Da:** Contenitore monodose. Una siringa preriempita da 0,5 ml

**A:** 0,5 ml di sospensione in siringa preriempita (vetro di tipo I) con pistone (elastomero: bromoclorobutile o bromobutile o clorobutile), ago presaldato e cappuccio copriago (elastomero: polisoprene sintetico).

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 026947046 - "sospensione iniettabile" siringa preriempita 0,5 ml con cappuccio copriago privo di lattice

**AIC N.** 026947059 - "sospensione iniettabile" 10 siringhe preriempite 0,5 ml con cappuccio copriago privo di lattice

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15511

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Eritrocina»**

*Estratto determinazione V&A.N n. 2358 del 10 dicembre 2010*

**Titolare AIC:** 1X2 PHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in CORSICO – MILANO, Via Concordia n° 5, 20094 - Codice Fiscale 05475840962

**Medicinale:** **ERITROCINA**

**Variazione AIC:** B.II.b.1.a Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito di imballaggio secondario - B.II.b.1.b Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito di imballaggio primario - B.II.b.1.e Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario, per i medicinali non sterili - B.II.b.2.b.2 Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile della liberazione dei lotti con controllo dei lotti/prove - B.II.b.3.b Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibili di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale - B.II.b.4.b Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito Sino a 10 volte inferiore - B.II.a.4 Modifica del peso dello strato di copertura delle forme di dosaggio orale o del peso dell'involucro delle capsule: altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

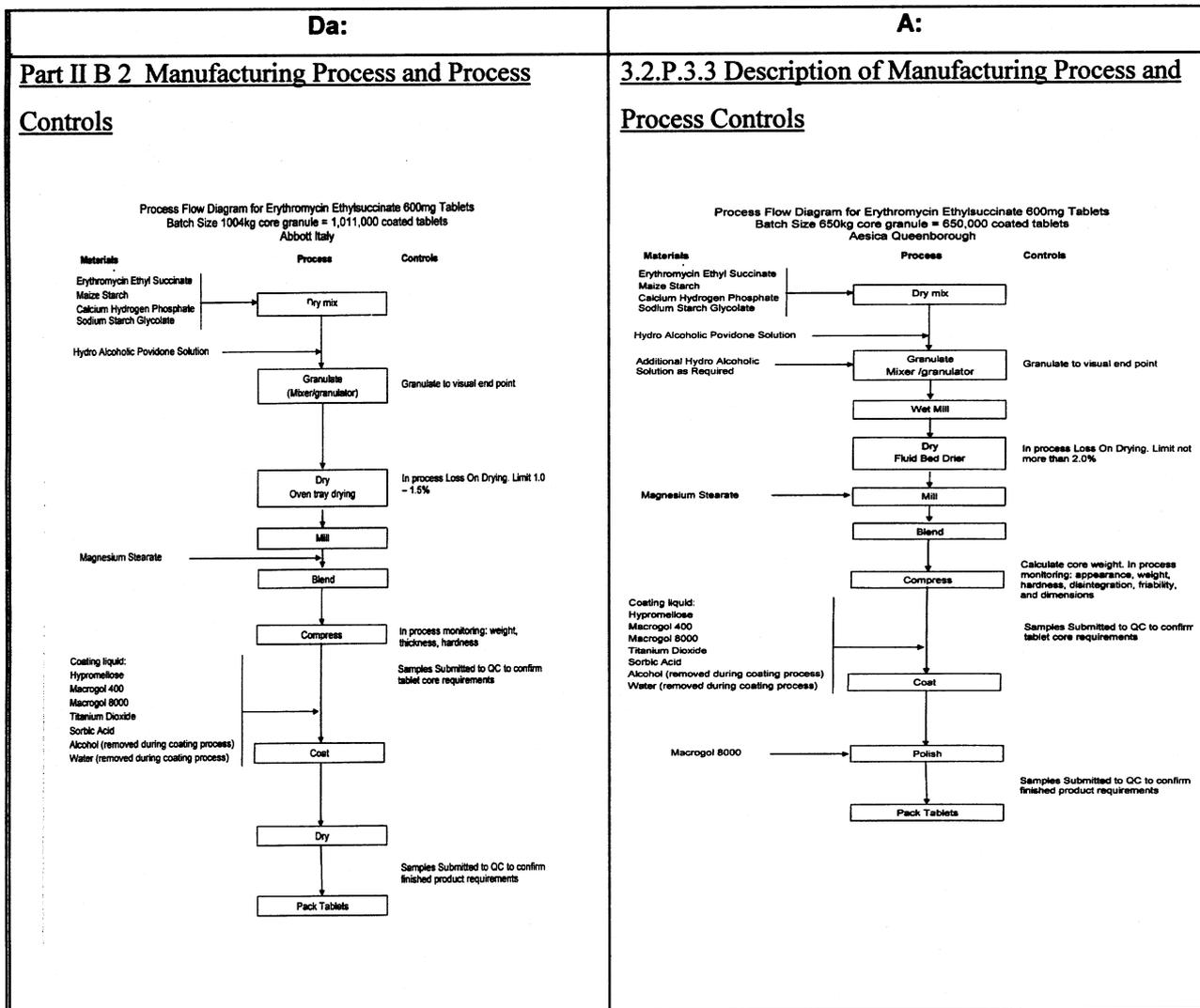
È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del sito di produzione per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti di prodotto finito:

| Da: | A: |
|---|---|
| **Module 3.2.P.3.1 Manufacturer**<br><br>ABBOTT S.p.A.<br>VIA PONTINA, KM 52<br>Campoverde LT<br><br>All Manufacturing phases including batch release and control | **Module 3.2.P.3.1 Manufacturer**<br><br>**AESICA QUEENBOROUGH LIMITED**<br>**North Road**<br>**Queenborough, Kent**<br>**ME11 5EL**<br>**UNITED KINGDOM**<br><br>All Manufacturing phases including batch release and control |

**2) Riduzione della dimensione dei lotti di prodotto finito:**

| Da: | A: |
| --- | --- |
| A batch size of 1.011.000 tablets | A batch size of **650.000** tablets |

**3) Modifica del processo di produzione del prodotto finito:**

| Da: | A: |
| --- | --- |
| Part II B 2 Manufacturing Process and Process Controls | 3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls |

In particolare, le modifiche riguardano i seguenti step di produzione:

| **Da:** | | **A:** | |
|---|---|---|---|
| **Parte II.B.3** | | **3.2.P.3.3.2 Description of manufacturing process and process controls** | |
| Process Step | | Process Step | |
| Granulation | 10 minute dry mix | Granulation | **0.5** minute dry mix |
| Drying | Oven – inlet 49°C | Drying **– Stage 1** | **Fluid Bed Drier – inlet temperature 60°C** |
| | | **Drying – Stage 2** | **Fluid Bed Drier – Inlet temperature 40°C** |
| Addition of Magnesium Stearate | Hand screened into milled granule | Addition of Magnesium Stearate | **Added into the granule during the milling stage** |
| Punch Dimensions | 18.69 x 8.69 mm | Punch Dimensions | 18.69 x 8.69mm |
| Calculation to adjust for potency of Erythromycin | Completed at dispensing stage | Calculation to adjust for potency of Erythromycin | Completed at the **compression** stage |
| | | **Glossing (Final coating stage)** | **Macrogol 8000 is used to improve the tablet appearance.** |

4) Modifica dei seguenti in-process controls:

| **Da:** | | **A:** | |
|---|---|---|---|
| **In-Process Controls** | **Limit** | **In-Process Controls** | **Limit** |
| **Granule** | | **Granule** | |
| **Moisture content (granules)** | **1.00 – 1.5% w/w** | **Moisture content (granules)** | Not more than 2.0%w/w |
| **Cores** | | **Cores** | |
| **Theoretical weight** | **1 g for ten tabs** | **Theoretical weight** | Calculated for each batch |
| **Hardness** | **Not less than 12 units** | **Hardness** | **Not less than 12 units** |
| **Thickness** | **8.0 – 9.0 mm** | **Thickness** | 6.7 – 8.0 mm |

| 5)Modifica della composizione della compressa: **Parte IIA.1** | **3.2.P.1.2 Composition of the drug product** |
|---|---|

**CORE COMPOSITION** (Parte IIA.1)

| Components | Unit formula | Function |
|---|---|---|
| Core | | |
| Erythromycin ethylsuccinate (850 µg/mg) [1] | 705.88 mg | Active substance |
| Maize starch | 50.00 mg | Bulking agent |
| Calcium Hydrogen Phosphate [1] | 144.12 mg | Bulking agent |
| Sodium Starch Glycollate | 40.00 mg | Disintegrant |
| Povidone | 50.00 mg | Granulating/binding agent |
| Magnesium stearate | 10.00 mg | Lubricant |
| Purified water [2] | Qs | Solvent |
| Alcohol [2] | Qs | Solvent |

**CORE COMPOSITION** (3.2.P.1.2)

| Components | Unit formula | Function |
|---|---|---|
| Core | | |
| Erythromycin ethylsuccinate (787 µg/mg[1]) | 762.00 mg | Active substance |
| Maize starch | 50.00 mg | Bulking agent |
| Calcium Hydrogen Phosphate [1] | 87.50 mg | Bulking agent |
| Sodium Starch Glycollate | 40.00 mg | Disintegrant |
| Povidone | 50.00 mg | Granulating/binding agent |
| Magnesium stearate | 10.00 mg | Lubricant |
| Purified water [2] | Qs | Solvent |
| Alcohol [2] | Qs | Solvent |

**[1] There is a change in the grade of Erythromycin ethyl succinate used, which has resulted in a reduced expected potency of this API from 850 µg/mg to 787 µg/mg, therefore the theoretical amount of Erythromycin ethylsuccinate has increased and the amount of calcium hydrogen phosphate has decreased to compensate for the decreased potency**

6) Modifica delle seguenti specifiche (dei granuli, delle compresse non rivestite e del prodotto finito):

| Da: | | |
|---|---|---|
| **Part II E 1.1** | | |
| | SPECIFICATIONS | TEST |
| UNCOATED TABLETS | | |
| Shape | Ovaloid | Internal monograph |
| Colour | Practically white | |
| Hardness | Not less than 12 units | Internal monograph |
| Dried Unlubricated tablets | NMT 1,5% | Internal monograph |
| Loss on Drying | Not more than 2% | Internal monograph |
| Disintegration | Not more than 30 minutes | Internal monograph |
| Weight variation | Average weight differs from theoretical by<br>NMT 3%<br>NMT 2 tablets differ from average<br>weight by more than 5%<br>None differs from average weight by<br>more than 10% | Internal monograph |
| Erythromycin | 95% - 110% of label claim of 600mg/tablet | Internal monograph |
| COATED TABLETS | | |
| Appearance | Smooth film-seal coating | Internal monograph |
| Colour | White | Internal monograph |
| Inspection of Attributes | Passes | Internal monograph |
| Disintegration | Not more than 70 minutes | Internal monograph |
| Dissolution | Not less than 75% after 45 minutes | Internal monograph |
| Final Identity | Passes test | Internal monograph |

| A: | | |
|---|---|---|
| **3.2.P.5.1 Specifications** | | |
| | SPECIFICATIONS | TEST |
| **GRANULE** | | |
| **Loss on drying** | **Not more than 2%** | **Internal monograph** |
| UNCOATED TABLETS | | |
| Shape | Ovaloid | Internal monograph |
| Colour | Practically white | Internal monograph |
| Hardness | Not less than 12 units | Internal monograph |
| Loss on Drying | Not more than **2.5%** | Internal monograph |
| Disintegration | Not more than 30 minutes | Internal monograph |
| Weight variation | Average weight differs from theoretical by NMT 3%<br>NMT 2 tablets differ from average weight by more than 5%<br>None differs from average weight by more than 10% | **Ph.Eur (2.9.5)** |
| Erythromycin | 95% - 110% of label claim of 600mg/tablet | **Turbidimetric** |
| **Precision of Assay** | **Fiducial limit of error within ± 5% of estimated potency** | **Internal monograph** |
| COATED TABLETS | | |
| Appearance | Smooth film-seal coating | Internal monograph |
| Colour | White | Internal monograph |
| Inspection of Attributes | Passes | Internal monograph |
| Dissolution | Not less than 75% after 45 minutes | Internal monograph |
| Final Identity | Passes test | Internal monograph |

**7) Modifica della composizione del rivestimento della compressa:**

**Da:**

**Part II B 2 Manufacturing Formula**

Film Coat composition for 1 Tablet

| | |
|---|---|
| Hydroxypropyl Methylcellulose | 9.00 mg |
| Macrogol 400 | 3.00 mg |
| Macrogol 8000 | 3.00 mg |
| Titanium Dioxide | 2.25 mg |
| Sorbic Acid | 0.15 mg |
| Purified water | 150 L |
| Alcohol | 3.080 L |

**A:**

**3.2.P.3.2 Batch formula**

**The cores are coated in a conventional coating pan. The tablets are glossed using Macrogol 8000.**

Film Coat composition for 1 Tablet

| | |
|---|---|
| Hydroxypropyl methylcellulose | ~~9.00 mg~~ **9.9 mg** |
| Macrogol 400 | ~~3.00 mg~~ **3.3 mg** |
| Macrogol 8000 | ~~3.00 mg~~ **3.3 mg** |
| Titanium dioxide | ~~2.25 mg~~ **2.52 mg** |
| Sorbic acid | ~~0.15 mg~~ **2.00 mg** |
| Purified water | ~~150 L~~ **Qs** |
| Alcohol | ~~3.080 L~~ **Qs** |

**GLOSSING:**

| | |
|---|---|
| **Macrogol 8000** | **0.52 mg** |

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 007893199 - "600 mg compresse rivestite con film" 12 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15512**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Esmeron»**

*Estratto determinazione V&A.N n. 2363 del 10 dicembre 2010*

**Titolare AIC:** N.V. ORGANON con sede legale e domicilio in KLOOSTERSTRAAT, 6, 5349 AB - OSS (OLANDA)

**Medicinale:** **ESMERON**

**Variazione AIC:** Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

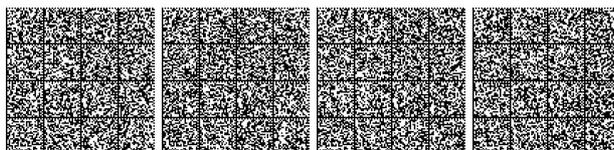
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina Organon (Ireland) Ltd.- Drynam Road- Swords Co.- Dublin (Irlanda) relativamente alle fasi di produzione, controllo e rilascio dei lotti di prodotto finito. Il nuovo sito utilizza al rilascio il metodo cinetico turbimetrico per la determinazione della specifica Endotossine Batteriche, conforme a quello descritto dalla Farmacopea Europea Edizione Corrente. Gli altri siti attualmente autorizzati continuano invece ad utilizzare il metodo gel - clot già autorizzato.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 029209032 - "50 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 12 flaconcini da 5 ml
**AIC N.** 029209057 - "50 mg/ 5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 flaconcini

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15513**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gastridin»**

*Estratto determinazione V&A.N n. 2373 del 10 dicembre 2010*

**Titolare AIC:** MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, VIA VITORCHIANO 151, 00189 - Codice Fiscale 00422760587

**Medicinale:** **GASTRIDIN**

**Variazione AIC:** Riduzione del periodo di Validità (B11)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la riduzione del periodo di validità del prodotto finito Compresse Rivestite con Film in Blister PVC:
**Da:** 3 anni
**A:** 2 anni.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 025925013 - "40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
**AIC N.** 025925025 - "20 mg compresse rivestite con film" 20 compresse

I lotti già prodotti non possono essere dispensati al pubblico, o impiegati nel canale ospedaliero, oltre il termine di 90 giorni.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15514**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Imovax Polio»**

*Estratto determinazione V&A.N n. 2371 del 10 dicembre 2010*

**Titolare AIC:** SANOFI PASTEUR MSD S.N.C. con sede legale e domicilio in 8, RUE JONAS SALK, 69367 - LYON CEDEX 07 (FRANCIA)

**Medicinale:** **IMOVAX POLIO**

**Variazione AIC:** B.II.b.5.b Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti - B.II.b.2.a Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito - Sostituzione o aggiunta di un sito in cui vengono effettuati il controllo dei lotti/le prove - B.II.b.3.c Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Il prodotto è un medicinale biologico o immunologico e la modifica richiede una valutazione della comparabilità - B.II.e.1.a Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito - Composizione qualitativa e quantitativa: altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche dei seguenti punti del dossier:

Modifica del dossier nel modulo 3 ai punti 3.2.P.1, 3.2.P.2.4 e 3.2.P.7:
Modifica della composizione del pistone
**Da:** elastomero bromoclorobutile
**A:** elastomero bromoclorobutile
elastomero bromobutile
elastomero clorobutile

Modifica del dossier nel modulo 3 ai punti 3.2.P.2.3, 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4, 3.2.P.3.5 e 3.2.P.8.1:
Aggiunta di un processo di filtrazione in linea
**Da:** Filtrazione per sterilizzazione sul lotto finale di prodotto
**A:** Filtrazione durante il riempimento

Modifica del dossier nel modulo 3 al punto 3.2.P.3.3:
Controllo del volume di riempimento di una dose da 0.5 ml
**Da:** il controllo del volume estratto dalla siringa avviene mediante pesatura
**A:** il controllo del volume estratto dalla siringa avviene mediante pesatura o mediante il peso della siringa dopo riempimento.

Modifica del dossier nel modulo 3 ai punti 3.2.P.3.3 e 3.2.P.7:

Modifica del processo di preparazione e sterilizzazione delle siringhe
**Da:** Il lotto di siringhe è preparato e sterilizzato a vapore dalla Sanofi Pasteur
**A:** Siringhe pronte all'uso in tubi sterilizzati con Ossido di Etilene dal fornitore.

Modifica del processo di preparazione e sterilizzazione del pistone
**Da:** preparato da Sanofi Pasteur o dal fornitore e sterilizzato a vapore da Sanofi Pasteur
**A:** pistoni pronti all'uso sterilizzati con raggi gamma dal fornitore

Modifica del dossier al punto 3.2.P.3.1:
aggiunta di un nuovo sito di controllo del prodotto finito
**Da:** Marcy L'Etoile
**A:** Marcy L'Etoile e Val de Reuil

Rewording della composizione del cappuccio:
**Da:** Gomma naturale e elastomero: polisoprene sintetico
**A:** Elastomero: polisoprene sintetico

**La variazione modifica il punto 6.5 di RCP**
**Da:** Astuccio contenente una siringa pre-riempita da 0,5 ml
**A:** 0,5 ml di sospensione in siringa pre-riempita (vetro tipo I) con pistone (elastomero bromoclorobutile o bromo butile o clorobutile), ago presaldato e cappuccio copriago (elastomero: polisoprene sintetico).
Confezione da 1 siringa preriempita.

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 029310012 - "sospensione iniettabile" 1 siringa preriempita 1 dose

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15516**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Imovax Tetano»**

*Estratto determinazione V&A.N n. 2366 del 10 dicembre 2010*

**Titolare AIC:** SANOFI PASTEUR MSD S.N.C. con sede legale e domicilio in 8, RUE JONAS SALK, 69367 - LYON CEDEX 07 (FRANCIA)

**Medicinale:** **IMOVAX TETANO**

**Variazione AIC:** B.II.b.5.b Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti - B.II.b.3.c Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito Il prodotto è un medicinale biologico o immunologico e la modifica richiede una valutazione della comparabilità - B.II.b.4.c Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - La modifica richiede la valutazione della comparabilità di un medicinale biologico o immunologico - B.II.e.1.a Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito Composizione qualitativa e quantitativa: altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

**È autorizzata la modifica dei seguenti punti del dossier:**

Modifica del dossier nel modulo 3 al punto 3.2.P.3.3

Controllo del volume di una dose da 0.5 ml

**Da:** Il volume riempito deve essere 0.525 ± 0.025ml. Il volume viene controllato per ogni pompa di riempimento mediante pesatura del volume estratto dalla siringa all'inizio del processo di riempimento, e poi ogni mezz'ora.

**A:** Controllo in process del volume di riempimento: il volume inserito è tale da permettere l'estrazione di una dose da 0.5 ml. Il criterio di accettazione è : volume fissato ± 5 %. Il volume inserito viene controllato per ogni pompa di riempimento mediante pesatura del volume estratto dalla siringa o mediante il peso della siringa dopo riempimento.

Modifica del dossier nel modulo 3 al punto: 3.2.P.3.2
Dimensione del lotto

**Da:** La dimensione del lotto del prodotto al riempimento è da 20.000 a 200.000 siringhe
**A:** La dimensione del lotto del prodotto al riempimento è da 20.000 a 1.000.000 siringhe in funzione della capacità dello strumento di riempimento

Modifica del dossier nel modulo 3 ai punti: 3.2.P.1, 3.2.P.2.4; e 3.2.P.7;

Modifica della composizione del pistone:

**Da:** Elastomero bromobutile e clorobutile
**A:** Elastomero Bromoclorobutile
Elastomero Bromobutile
Elastomero Clorobutile

Modifica del dossier nel modulo 3 al punto: 3.2.P.3.3; e 3.2.P.7;

Modifica del processo di Preparazione e sterilizzazione delle siringhe con ago
**Da:** Il lotto di siringhe è preparato e sterilizzato a vapore dalla Sanofi Pasteur
**A:** Siringhe pronte all'uso in tubi sterilizzati con ossido di etilene dal fornitore.

Modifica del processo di Preparazione e sterilizzazione del pistone
**Da:** Preparato da Sanofi Pasteur o dal fornitore e sterilizzato a vapore dalla Sanofi Pasteur
**A:** Pistoni pronti all'uso, sterilizzati con raggi gamma dal fornitore.

Modifica del dossier nel modulo 3 al punto: 3.2.P.3.5;

Validazione dell'edificio 33 sito a Val de Reuil del processo di riempimento in asepsi

Modifica del dossier nel modulo 3 al punto 3.2.P.2.3;
Validazione dell'edificio 33 sito a Val de Reuil dell'accuratezza, riproducibilità e precisione del processo di riempimento

**La variazione modifica il punto 6.5 dell' RCP .**
**Da:** Contenitore monodose. Una siringa preriempita da 0,5 ml

**A:** 0,5 ml di sospensione in siringa preriempita (vetro di tipo I) con pistone (elastomero: bromoclorobutile o bromobutile o clorobutile), ago presaldato e cappuccio copriago (elastomero: polisoprene sintetico).

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 026171013 - "sospensione iniettabile" siringa preriempita da 0,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15517**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Itamidol»**

*Estratto determinazione V&A.N n. 2367 del 10 dicembre 2010*

**Titolare AIC:** FIDIA FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ABANO TERME – PADOVA, Via Ponte della Fabbrica n° 3/A, 35031 - Codice Fiscale 00204260285

**Medicinale:** **ITAMIDOL**

**Variazione AIC:** B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un produttore per il principio attivo Diclofenac free acid, come da tabella allegata:

| Da: | A: |
|---|---|
| FARCHEMIA S.r.l.<br>Via Bergamo, 121<br>24047 Treviglio (BG)<br>Italia | FARCHEMIA S.r.l.<br>Via Bergamo, 121<br>24047 Treviglio (BG)<br>Italia<br><br>**UNIQUE CHEMICALS**<br>**(A DIVISION OF J.B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED)**<br><br>**Office:**<br>**Neelam Centre, B-Wing, Fourth Floor**<br>**Hind Cycle Road**<br>**Worli, Mumbai 400 030**<br>**INDIA**<br><br>**Factory:**<br>**Plot No. 5, Phase IV**<br>**GIDC, Panoli 394 116**<br>**Gujarat**<br>**INDIA** |

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 036786010 - "3 % schiuma cutanea" contenitore sotto pressione 50 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15518

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Maalox»**

*Estratto determinazione V&A.N n. 2359 del 10 dicembre 2010*

**Titolare AIC:** SANOFI-AVENTIS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Luigi Bodio n° 37/B, 20158 - Codice Fiscale 00832400154
**Medicinale:** **MAALOX**
**Variazione AIC:** Passaggio ad automedicazione (B10)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del regime di fornitura
**Da: SOP** - Medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco
**A: OTC** - Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

Le nuove Indicazioni Terapeutiche sono: Trattamento sintomatico del bruciore e dell'iperacidità dello stomaco occasionali.

I nuovi stampati corretti e approvati sono allegati alla presente determinazione

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 020702015 - "sospensione orale" flacone da 200 ml
**AIC N.** 020702027 - "sospensione orale" 15 bustine 15 ml
**AIC N.** 020702054 - "400 mg + 400 mg compresse masticabili" 40 compresse

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

**Da:**
relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 020702015 - "sospensione orale" flacone da 200 ml
**AIC N.** 020702027 - "sospensione orale" 15 bustine 15 ml

**A:**
**AIC N.** 020702015 - "3,65% + 3,25% sospensione orale" flacone da 200 ml
**AIC N.** 020702027 - "3,65% + 3,25% sospensione orale" 15 bustine 15 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15519**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Flexiban»**

*Estratto determinazione V&A.N/ n. 2393 del 17 dicembre 2010*

**Titolare AIC:** LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SPECIALITA' IGIENICO TERAPEUTICHE S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Cavour, 70, 27035 - Mede - Pavia - Codice Fiscale 01108720598

**Medicinale:** **FLEXIBAN**

**Variazione AIC:** Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del produttore di principio attivo ciclobenzaprina HCl con un produttore senza CEP:

| da | a |
|---|---|
| principio attivo ciclobenzaprina HCl<br><br>Merck Sharp & Dohme Quimica de Puertorico-Road #2, Km 56,7<br>00617 Barceloneta, Puerto Rico<br>USA | principio attivo ciclobenzaprina HCl<br><br>Pharmaceutical Works Polpharma s.a.<br>19, Pelplinska Str.<br>83-200 Starogard Gdanski<br>Poland |

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 025327026 - 30 compresse 10 mg

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15488**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Finasteride Eurogenerici»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/895 del 6 dicembre 2010*

Specialità Medicinale: FINASTERIDE EUROGENERICI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1293/001/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Presentazione del Certificato di Idoneità alla Farmacopea Europea:R0-CEP 2005-025 REV 00 per il principio attivo finasteride da parte del produttore Cipla Ltd, India.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15520**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Finasteride Sandoz GMBH»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/894 del 6 dicembre 2010*

Specialità Medicinale: FINASTERIDE SANDOZ GMBH

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ GMBH

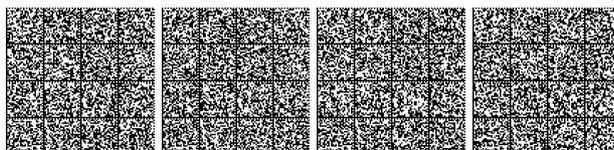
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1295/001/II/002

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Presentazione del Certificato di Idoneità alla Farmacopea Europea:R0-CEP 2005-025 REV 00 per il principio attivo finasteride da parte del produttore Cipla Ltd, India.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15521**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Piperacillina e Tazobactam Sandoz»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/893 del 6 dicembre 2010*

Specialità Medicinale: PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

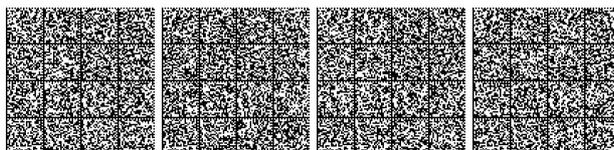
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0856/001/II/008

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modfica Apportata: **Aggiunta di un nuovo produttore del prodotto finito per la produzione di un intermedio sterile (pip:tazo 8:1)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15522**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Piperacillina e Tazobactam Sandoz»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/892 del 6 dicembre 2010*

Specialità Medicinale: PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0856/001/II/007

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo modo di sintesi del principio attivo da parte del nuovo produttore Qilu Tianhe Pharmaceutocal Co., Ltd., (China)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15523**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Piperacillina e Tazobactam Sandoz»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/891 del 6 dicembre 2010*

Specialità Medicinale: PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0856/001/II/006

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo produttore del principio attivo: Qilu Pharmaceutical Co. Ltd. (China).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15524**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Ondansetron B. Braun»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/890 del 6 dicembre 2010*

Specialità Medicinale: ONDANSETRON B. BRAUN

Confezioni: 038128017/M - "2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE DI VETRO DA 2 ML
038128029/M - "2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE DI VETRO DA 2 ML
038128031/M - "2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE DI VETRO DA 4 ML
038128043/M - "2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE DI VETRO DA 4 ML

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0805/001/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Sostituzione di un sito per tutte le fasi di produzione del prodotto finito: da Zentiva (CZ) a B.Braun Melsungen AG (Mistelweg 2-12357 Berlin Germany) Minori modifiche alla procedura di prova già approvata prodotto finito (HPLC assay and purity)**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15525**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Bicalutamide Mylan Generics»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/889 del 6 dicembre 2010*

Specialità Medicinale: BICALUTAMIDE MYLAN GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0681/001/II/016

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File da parte del produttore del principio attivo Hetero Labs Limited, India, con conseguente modifiche delle specifiche del principio attivo e delle procedura di prova da parte dei produttori del prodotto finito Genpharm ULC Oncology, Canada, and Mylan Inc., Puerto Rico)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15526**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Salagen»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/888 del 6 dicembre 2010*

Specialità Medicinale: SALAGEN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0166/001/II/035

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica dei limiti dei controlli in-process durante la produzione del prodotto finito relativi al restringimento del peso medio da 95.0 -105.0 mg a 97.5-102.5 mg (modifica del peso della filmatura della compressa)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15527

**Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Salagen»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/887 del 6 dicembre 2010*

Specialità Medicinale: SALAGEN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

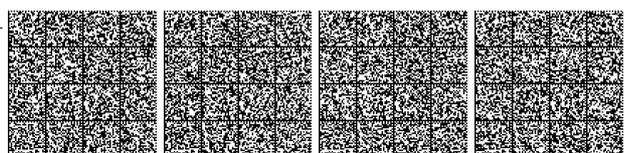
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0166/001/II/032

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle specifiche del prodotto finito, sostituendo l'uniformità delle unità di dosaggio con l'uniformità di contenuto tramite HPLC, il saggio limite per la contaminazione microbica con la conta totale dei microrganismi, introducendo il limite dei prodotti di degradazione non specificati e i limiti al rilascio dei prodotti di degradazione totali.**
**Il test per l'identificazione dell'eccipiente cellulosa microcristallina sarà svolto annualmente invece che di routine ed infine la correzione del saggio per l'identificazione e titolo della sostanza attiva e la determinazione delle sostanze correlate.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15528**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Sumatriptan Mylan»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/886 del 6 dicembre 2010*

Specialità Medicinale: SUMATRIPTAN MYLAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento/Nazionale

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0933/001-002/II/001

Tipo di Modifica: Aggiornamento della metodica chimico/farmaceutico

Modifica Apportata: **Aggiunta di Matrix Laboratories Limited (India) come sito di produzione del prodotto finito, aggiunta di un "batch size" addizionale da parte del nuovo produttore.**
**Minori modifiche portate al processo di produzione del prodotto finito.**
**Modifica dei limiti dei controlli in-process per lo spessore.**
**Modifica della frequenza dei controlli in-process**
**Adeguamento alla monografia della Farmacopea Europea corrente per le specifiche del prodotto finito. "Uniformità delle unità di dosaggio" di specifica del prodotto finito.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15529**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Prolastin»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/885 del 6 dicembre 2010*

Specialità Medicinale: PROLASTIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: KEDRION S.P.A.

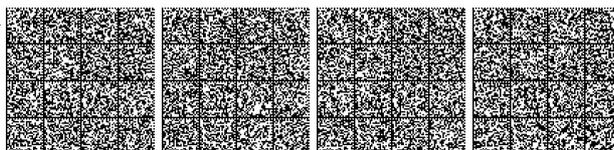
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0472/001/II/010

Tipo di Modifica: Modifica della procedura di prova del prodotto finito Sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immuno chimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico

Modifica Apportata: **Modifica della procedura di prova del prodotto finito:sostituzione dello standard di riferimento per API con l'OMS International standard (CNC 121)**
.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15530**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Alburex»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/884 del 6 dicembre 2010*

Specialità Medicinale: ALBUREX

Confezioni: 036504013/M - " 5 % SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE DA 20 ML
036504025/M - " 5 % SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE DA 100 ML
036504037/M - " 5 % SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE DA 250 ML
036504049/M - " 5 % SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE DA 500 ML
036504052/M - " 20 % SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE DA 50 ML
036504064/M - " 20 % SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE DA 100 ML
036504076/M - " 25 % SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE DA 50 ML
036504088/M - " 25 % SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE DA 100 ML

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1508/001-003/II/015

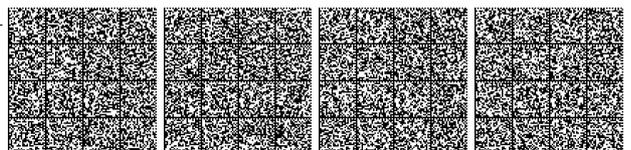
Tipo di Modifica: Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito Composizione qualitativa e quantitativa

Modifica Apportata: **Aggiunta di due nuovi tappi alternativi (Stelmi C5001 6950 GS 8DT; e West 4443 4023/50 B2-42) per il confezionamento primario del prodotto finito.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15531**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Vinorelbina Teva»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/883 del 6 dicembre 2010*

Specialità Medicinale: VINORELBINA TEVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0351/001/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Incremento del batch size:**
**da 5 L a 17 L per la presentazione da 1ml**
**da 4,75 a 47,5 L per la presentazione da 5ml**
.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15532**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Pronativ»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/882 del 6 dicembre 2010*

Specialità Medicinale: PRONATIV

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: OCTAPHARMA ITALY S.P.A.

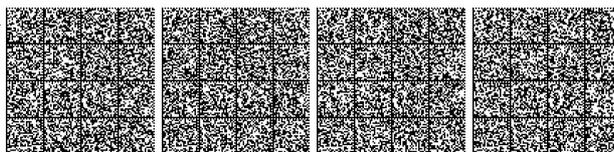
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0464/001/II/023

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Introduzione di 3 nuovi liofilizzatori presso il sito di produzione Octapharma (Vienna - Austria)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15533**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Maxalt»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/881 del 6 dicembre 2010*

Specialità Medicinale: MAXALT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0144/001-002/II/028

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Modulo 1 relativo all'Environmental Risk Assessment e alla descrizione dettagliata del sistema di farmacovigilanza in seguito alla procedura di Repeat use.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15534**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Pantoprazolo Boehringer Ingelheim»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/880 del 6 dicembre 2010*

Specialità Medicinale: PANTOPRAZOLO BOEHRINGER INGELHEIM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1166/001-002/II/008

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File da parte del produttore Hetero Drug Limited (versione settembre 2009)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15535**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Enantyum»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/879 del 6 dicembre 2010*

Specialità Medicinale: ENANTYUM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: LABORATORIOS MENARINI S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0100/001-002/II/037

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento della Documentazione di Qualità relativa alle specifiche e ai metodi di controllo analitico per il prodotto finito.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15536**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Arianna»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/878 del 6 dicembre 2010*

Specialità Medicinale: ARIANNA

Confezioni: 034921015/M - 1 BLISTER PVC DA 28 CPR FILM RIVESTITE 60 MCG + 15 MCG
034921027/M - 3 BLISTER PVC DA 28 CPR FILM RIVESTITE 60 MCG + 15 MCG
034921039/M - 6X28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0159/001/II/040 FR/H/0159/001/IB/041
FR/H/0159/001/R02

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.4 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15537**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Salagen»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/877 del 6 dicembre 2010*

Specialità Medicinale: SALAGEN

Confezioni: 029526011/M - 84 COMPRESSE 5 MG

029526023/M - "5 MG COMPRESSE" 14 (1X14) COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

029526035/M - "5 MG COMPRESSE" 28 (2X14) COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

029526047/M - "5 MG COMPRESSE" 84 (6X14) COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0166/001/II/031

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Modifica di un sito di produzione del prodotto finito: da Patheon Inc. 865 York Mills Road, Toronto, Ontario M3B 1Y5, Canada a Patheon Inc., 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada,con conseguenti modifiche dei controlli in- process durante il processo di produzione,delle dimensioni e del peso della "filmatura"della compressa, della sostituzione della marcatura con l'inchiostro con la marcatura per incisione sulla compressa, della dimensione dei lotti e delle specifiche del prodotto finito.**

**E' autorizzata altresì la modifica degli stampati alle sezioni: 3 – 6.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

**10A15538**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Zomig»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/876 del 6 dicembre 2010*

Specialità Medicinale: ZOMIG

Confezioni:
033345012/M - 3 COMPRESSE FILM RIVESTITE 2,5 MG
033345024/M - 6 COMPRESSE FILM RIVESTITE 2,5 MG
033345036/M - 6 COMPRESSE FILM RIVESTITE 2,5 MG CON CONTENITORE
033345048/M - 12 COMPRESSE FILM RIVESTITE 2,5 MG
033345051/M - 18 COMPRESSE FILM RIVESTITE 2,5 MG
033345063/M - 3 COMPRESSE FILM RIVESTITE 5 MG
033345075/M - 6 COMPRESSE FILM RIVESTITE 5 MG
033345087/M - 6 COMPRESSE FILM RIVESTITE 5 MG CON CONTENITORE
033345099/M - 12 COMPRESSE FILM RIVESTITE 5 MG
033345101/M - 18 COMPRESSE FILM RIVESTITE 5 MG
033345113/M - "RAPIMELT" 1 STRIP 2 COMPRESSE CON CONTENITORE
033345125/M - "RAPIMELT" 1 STRIP 2 COMPRESSE
033345137/M - "RAPIMELT" 1 STRIP 6 COMPRESSE
033345149/M - "RAPIMELT" 1 STRIP 6 COMPRESSE CON CONTENITORE
033345152/M - "RAPIMELT" 2 STRIP 6 COMPRESSE
033345226/M - "2,5 MG/DOSE SPRAY NASALE, SOLUZIONE" 1 FLACONCINO PER USO SINGOLO DA 0,1 ML
033345238/M - "2,5 MG/DOSE SPRAY NASALE, SOLUZIONE" 2 FLACONCINI PER USO SINGOLO DA 0,1 ML
033345240/M - "2,5 MG/DOSE SPRAY NASALE, SOLUZIONE" 6 FLACONCINI PER USO SINGOLO DA 0,1 ML
033345253/M - "5 MG/DOSE SPRAY NASALE, SOLUZIONE" 1 FLACONCINO PER USO SINGOLO DA 0,1 ML
033345265/M - "5 MG/DOSE SPRAY NASALE, SOLUZIONE" 2 FLACONCINI PER USO SINGOLO DA 0,1 ML
033345277/M - "5 MG/DOSE SPRAY NASALE, SOLUZIONE" 6 FLACONCINI PER USO SINGOLO DA 0,1 ML
033345289/M - "5 MG/DOSE SPRAY NASALE, SOLUZIONE" 18 FLACONCINI PER USO SINGOLO DA 0,1 ML

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0128/001-006/II/041

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 – 4.3 – 4.5 – 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo, in linea con il Core Data Sheet e in accordo al PSUR Worksharing.**
**Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15539**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Ponesta»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/875 del 6 dicembre 2010*

Specialità Medicinale: PONESTA

Confezioni: 033533011/M - 3 Compresse 2,5 Mg
033533023/M - 6 Compresse 2,5 Mg
033533035/M - 6 Compresse 2,5 Mg Con Contenitore
033533047/M - 12 Compresse 2,5 Mg
033533050/M - 18 Compresse 2,5 Mg
033533062/M - 3 Compresse 5 Mg
033533074/M - 6 Compresse 5 Mg
033533086/M - 6 Compresse 5 Mg Con Contenitore
033533098/M - 12 Compresse 5 Mg
033533100/M - 18 Compresse 5 Mg
033533112/M - "RAPIMELT" 1 STRIP 2 COMPRESSE
033533124/M - "RAPIMELT" 1 STRIP 6 COMPRESSE
033533136/M - "RAPIMELT" 2 STRIP 6 COMPRESSE
033533148/M - "RAPIMELT" 1 STRIP 2 COMPRESSE CON CONTENITORE
033533151/M - "RAPIMELT" 1 STRIP 6 COMPRESSE CON CONTENITORE
033533225/M - "2,5 MG/DOSE SPRAY NASALE, SOLUZIONE" 1 FLACONCINO PER USO SINGOLO DA 0,1 ML
033533237/M - "2,5 MG/DOSE SPRAY NASALE, SOLUZIONE" 2 FLACONCINI PER USO SINGOLO DA 0,1 ML
033533249/M - "2,5 MG/DOSE SPRAY NASALE, SOLUZIONE" 6 FLACONCINI PER USO SINGOLO DA 0,1 ML
033533252/M - "5 MG/DOSE SPRAY NASALE, SOLUZIONE" 1 FLACONCINO PER USO SINGOLO DA 0,1 ML
033533264/M - "5 MG/DOSE SPRAY NASALE, SOLUZIONE" 2 FLACONCINI PER USO SINGOLO DA 0,1 ML
033533276/M - "5 MG/DOSE SPRAY NASALE, SOLUZIONE" 6 FLACONCINI PER USO SINGOLO DA 0,1 ML
033533288/M - "5 MG/DOSE SPRAY NASALE, SOLUZIONE" 18 FLACONCINI PER USO SINGOLO DA 0,1 ML

Titolare AIC: SIMESA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0128/001-006/II/041

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 – 4.3 – 4.5 – 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo, in linea con il Core Data Sheet e in accordo al PSUR Worksharing.**
**Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

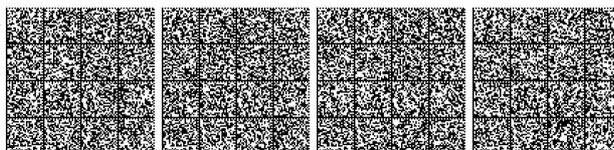
La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15540**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Niquitin»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/874 del 6 dicembre 2010*

Specialità Medicinale: NIQUITIN

Confezioni: 034283073/M - 12 PASTIGLIE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL TRASPARENTE DA 2 MG
034283085/M - 36 PASTIGLIE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL TRASPARENTE DA 2 MG
034283097/M - 72 PASTIGLIE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL TRASPARENTE DA 2 MG
034283109/M - 12 PASTIGLIE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL OPACO DA 2 MG
034283111/M - 36 PASTIGLIE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL OPACO DA 2 MG
034283123/M - 72 PASTIGLIE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL OPACO DA 2 MG
034283135/M - 12 PASTIGLIE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL TRASPARENTE DA 4 MG
034283147/M - 36 PASTIGLIE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL TRASPARENTE DA 4 MG
034283150/M - 72 PASTIGLIE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL TRASPARENTE DA 4 MG
034283162/M - 12 PASTIGLIE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL OPACO DA 4 MG
034283174/M - 36 PASTIGLIE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL OPACO DA 4 MG
034283186/M - 72 PASTIGLIE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL OPACO DA 4 MG
034283349/M - "2 MG PASTIGLIE GUSTO MENTA" 12 PASTIGLIE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL TRASPARENTE
034283352/M - "2 MG PASTIGLIE GUSTO MENTA" 36 PASTIGLIE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL TRASPARENTE
034283364/M - "2 MG PASTIGLIE GUSTO MENTA" 72 PASTIGLIE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL TRASPARENTE
034283376/M - "2 MG PASTIGLIE GUSTO MENTA" 12 PASTIGLIE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL OPACO
034283388/M - "2 MG PASTIGLIE GUSTO MENTA" 36 PASTIGLIE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL OPACO
034283390/M - "2 MG PASTIGLIE GUSTO MENTA" 72 PASTIGLIE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL OPACO
034283402/M - "4 MG PASTIGLIE GUSTO MENTA" 12 PASTIGLIE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL TRASPARENTE
034283414/M - "4 MG PASTIGLIE GUSTO MENTA" 36 PASTIGLIE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL TRASPARENTE
034283426/M - "4 MG PASTIGLIE GUSTO MENTA" 72 PASTIGLIE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL TRASPARENTE
034283438/M - "4 MG PASTIGLIE GUSTO MENTA" 12 PASTIGLIE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL OPACO
034283440/M - "4 MG PASTIGLIE GUSTO MENTA" 36 PASTIGLIE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL OPACO
034283453/M - "4 MG PASTIGLIE GUSTO MENTA" 72 PASTIGLIE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL OPACO
034283465/M - "2 MG PASTIGLIE GUSTO MENTA" 24 PASTIGLIE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL TRASPARENTE
034283477/M - "2 MG PASTIGLIE GUSTO MENTA" 24 PASTIGLIE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL OPACO
034283489/M - "4 MG PASTIGLIE GUSTO MENTA" 24 PASTIGLIE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL TRASPARENTE
034283491/M - "4 MG PASTIGLIE GUSTO MENTA" 24 PASTIGLIE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL OPACO
034283503/M - "2 MG PASTIGLIE GUSTO MENTA" 24 PASTIGLIE IN CONTENITORE PP
034283515/M - "2 MG PASTIGLIE GUSTO MENTA" 72 PASTIGLIE IN CONTENITORE PP
034283527/M - "4 MG PASTIGLIE GUSTO MENTA" 24 PASTIGLIE IN CONTENITORE PP
034283539/M - "4 MG PASTIGLIE GUSTO MENTA" 72 PASTIGLIE IN CONTENITORE PP

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0287/007,008,011,012/II/056
UK/H/0287/007,008,011,012/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche sono apportate con la procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15541**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Niquitin Mini»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/873 del 6 dicembre 2010*

Specialità Medicinale: NIQUITIN MINI

Confezioni: 034283541/M - "1,5 Mg Pastiglie Gusto Menta" 20 Pastiglie In Contenitore Pp
034283554/M - "1,5 Mg Pastiglie Gusto Menta" 60 Pastiglie In Contenitore Pp
034283566/M - "4 Mg Pastiglie Gusto Menta" 20 Pastiglie In Contenitore Pp
034283578/M - "4 Mg Pastiglie Gusto Menta" 60 Pastiglie In Contenitore Pp

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0287/013, 014/II/056

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15542**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Triptalidon»**

*Estratto determinazione V&A.PC/R/22 del 6 dicembre 2010*

Specialità Medicinale: TRIPTALIDON

Confezioni: 038897017/M - "50 MG COMPRESSE" 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038897029/M - "50 MG COMPRESSE" 3 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038897031/M - "50 MG COMPRESSE" 4 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038897043/M - "50 MG COMPRESSE" 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038897056/M - "50 MG COMPRESSE" 8 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038897068/M - "50 MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038897070/M - "50 MG COMPRESSE" 18 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038897082/M - "50 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038897094/M - "50 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038897106/M - "50 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038897118/M - "50 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038897120/M - "100 MG COMPRESSE" 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038897132/M - "100 MG COMPRESSE" 3 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038897144/M - "100 MG COMPRESSE" 4 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038897157/M - "100 MG COMPRESSE" 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038897169/M - "100 MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038897171/M - "100 MG COMPRESSE" 18 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038897183/M - "100 MG COMPRESSE" 19 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038897195/M - "100 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038897207/M - "100 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0629/001-002/R/01

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette, a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "TRIPTALIDON", è rinnovata per cinque anni dalla data del rinnovo europeo 02/06/2010.

I lotti già prodotti,non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

**10A15543**

**Proroga smaltimento scorte del medicinale «Engerix B»**

*Estratto provvedimento V&A.PC n. 351 del 7 dicembre 2010*

TITOLARE AIC: GLAXOSMITHKLINE SPA

SPECIALITA' MEDICINALE: ENGERIX B

TIPOLOGIA: PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale ENGERIX B"

026653016/M - 1 Flac. Monodose + Siringa
026653028/M - 1 Flac. Monodose
026653030/M - 10 Flac. Monodose + Siringhe
026653042/M - 25 Flac. Monodose + Siringhe
026653055/M - Bb 1 Flac. 10 Mcg + Siringa
026653067/M - Bb 25 Flac.10 Mcg + 25 Siringhe
026653079/M - Siringa Preriempita Sosp Iniett 1ml/20mcg
026653081//M - Siringa Preriempita Sosp Iniett 0,5ml/10mcg
026653105/M - 10 Siringhe Preriempite Sosp Iniett 0,5ml/10mcg

possono essere dispensati per ulteriori 15 giorni a partire dal 14/02/2011 data di scadenza dei 180 giorni previsti dal provvedimento V&A.PC/II/458 del 12/07/2010 pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 191 del 17/08/2010, senza ulteriore proroga".
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15544**

**Proroga smaltimento scorte del medicinale «Engerix B»**

*Estratto provvedimento V&A.PC n. 352 del 7 dicembre 2010*

TITOLARE AIC: GLAXOSMITHKLINE SPA

SPECIALITA' MEDICINALE: ENGERIX B

TIPOLOGIA: PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale ENGERIX B"
026653079/M - Siringa Preriempita Sosp Iniett 1ml/20mcg
026653093/M - Siringa Preriempita Sosp Iniett 0,5ml/10mcg

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dal 02/12/2010 data di scadenza dei 180 giorni previsti dal provvedimento V&A.PC/II/345 del 10/05/2010 pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 128 del 04/06/2010, senza ulteriore proroga".
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15545**

**Proroga smaltimento scorte del medicinale «Irinotecan Hospira»**

*Estratto provvedimento V&A.PC n. 350 del 7 dicembre 2010*

TITOLARE AIC: HOSPIRA ITALIA SRL

SPECIALITA' MEDICINALE: IRINOTECAN HOSPIRA

TIPOLOGIA: PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale IRINOTECAN HOSPIRA"

037037013\M - "20mg/Ml Concentrato Per Soluzione Per Infusione" 1 Flaconcino In Vetro Da 40mg/2ml
037037025\M - "20mg/Ml Concentrato Per Soluzione Per Infusione" 1 Flaconcino In Vetro Da 100mg/5ml
037037037\M - "20mg/Ml Concentrato Per Soluzione Per Infusione" 1 Flaconcino In Vetro Da 500mg/25ml

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 19/12/2010 data di scadenza dei 180 giorni previsti dal provvedimento V&A.PC/II/363 del 17/05/2010 pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 142 del 21/06/2010, senza ulteriore proroga".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A15546**

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2010-SON-249) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.